PUBLIÉ LE 24/01/2025

# Avis de l'ANSM du 22/11/2024 sur les médicaments Opdivo et Yervoy dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : le 30 mai 2024, complétée le 10 juin 2024, le 27 juin 2024, le 09 juillet 2024, le 27 septembre 2024 et le 07 novembre 2024.

Nom du demandeur : Bristol-Myers Squibb

Dénomination des médicaments :

- Opdivo 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
  - DCI/nom de code : Nivolumab ,
- Yervoy 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
  - DCI/nom de code : Ipilimumab

Indications thérapeutiques revendiquées :
«Opdivo est indiqué en association à l'ipilimumab, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal (CRC) non résécable ou métastatique présentant une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) .» Yervoy est indiqué en association au nivolumab, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal (CRC) non résécable ou métastatique présentant une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H).

**Avis de l'ANSM :**

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments**
  - **Opdivo 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion dans l'indication thérapeutique :**
    - **Opdivo est indiqué en association à l'ipilimumab, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal (CRC) non résécable ou métastatique présentant une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) .**
  - **Yervoy 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion dans l'indication thérapeutique :**
    - **Yervoy est indiqué en association au nivolumab, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal (CRC) non résécable ou métastatique présentant une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H).**

**La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette (ces) indication(s) thérapeutique(s).**

Fait le 22/11/2024

Valérie DENUX, Directrice
Europe et Innovation