PUBLIÉ LE 19/03/2025

Avis de l'ANSM du 21/02/2025 sur le médicament Calquence 100 mg, comprimés pelliculés dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 18 novembre 2024, complétée le 23 janvier 2025 et le 03 février 2025;

Nom du demandeur : Astrazeneca

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Calquence 100 mg, comprimés pelliculés

DCI/nom de code : acalabrutinib

Indication thérapeutique revendiquée : Calquence en association avec la bendamustine et le rituximab (BR) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome à cellules du manteau (LCM) non traités auparavant et non éligibles à une autogreffe de cellules souches.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Calquence 100mg, comprimés pelliculés dans l'indication thérapeutique: « Calquence en association avec la bendamustine et le rituximab (BR) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome à cellules du manteau (LCM) non traités auparavant et non éligibles à une autogreffe de cellules souches »**

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 indication thérapeutique.

Fait à Saint-Denis le 21/02/2025

Vincent Gazin
Directeur adjoint Europe et innovation