PUBLIÉ LE 30/01/2026

Avis de l'ANSM du 13/01/2026 sur le médicament Akeega dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 31 juillet 2025, complétée le 5 août 2025, le 6 novembre 2025, le 26 novembre 2025, le 8 décembre 2025 et le 9 janvier 2026 ;

Nom du demandeur : Janssen Cilag

Dénomination des médicaments :

- Akeega 50 mg /500 mg, comprimés pelliculés
- Akeega 100 mg /500 mg, comprimés pelliculés

DCI/nom de code : Niraparib / Acétate d’abiratérone

Indication thérapeutique revendiquée : en association à la prednisone ou à la prednisolone et à un traitement par suppression androgénique (ADT) pour le traitement des patients adultes atteints d’un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (CPHSm) avec altérations des gènes BRCA (germinales et/ou somatiques).

Avis de l’ANSM :
L’ANSM atteste de la forte présomption d’efficacité et de sécurité des médicaments Akeega 50 mg/500 mg comprimés pelliculés et Akeega 100 mg/500 mg comprimés pelliculés dans l’indication thérapeutique :
« en association à la prednisone ou à la prednisolone et à un traitement par suppression androgénique (ADT) pour le traitement des patients adultes atteints d’un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (CPHSm) avec mutations des gènes BRCA 1/2 (germinales et/ou somatiques) ».
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 le 13/01/2026

Vincent Gazin
Directeur Europe et Innovation