PUBLIÉ LE 31/03/2026

Avis de l'ANSM du 13/02/2026 sur le médicament Jascayd 9 mg et 18 mg, comprimé pelliculé dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

- Date du dépôt de la demande : 15 septembre 2025, complétée le 2 octobre 2025, le 8 octobre 2025, le 30 décembre 2025 et le 6 février 2026 ;
- Nom du demandeur : Boehringer Ingelheim France ;
- Dénomination du médicament : Jascayd 9 mg, comprimé pelliculé, Jascayd 18 mg, comprimé pelliculé ;
- DCI : Nérandomilast.

Indications thérapeutiques revendiquées :
« Jasayd est indiqué chez les adultes dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) :

- En traitement additionnel à un antifibrosant chez les patients dont la maladie s'aggrave de façon cliniquement significative selon l'avis du clinicien, malgré un traitement antifibrosant en cours,
- En monothérapie, chez les patients qui ne peuvent bénéficier d'un traitement antifibrosant en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance ».

Avis de l'ANSM

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments « Jascayd 9 mg, comprimé pelliculé » et « Jascayd 18 mg, comprimé pelliculé » dans l'indication thérapeutique :**
  « Jascayd est indiqué chez les adultes pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) chez les patients qui ne peuvent bénéficier d'un traitement antifibrosant en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance. »

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 13/02/2026

Vincent GAZIN
Directeur adjoint Europe et innovation