PUBLIÉ LE 02/07/2026

Avis de l'ANSM du 04/06/2026 sur le médicament Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

- Date du dépôt de la demande : 3 mars 2026, complétée le 13 mars 2026, le 17 mars 2026, le 5 mai 2026, le 1er juin 2026 et le 2 juin 2026 ;
- Nom du demandeur : MSD France
- Dénomination du médicament : Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion
- DCI/nom de code : Pembrolizumab

Indication thérapeutique revendiquée
« Keytruda, en association à l'enfortumab vedotin, en traitement néoadjuvant puis poursuivi après cystectomie radicale en traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'une tumeur de la vessie infiltrant le muscle (TVIM) résécable et inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine. »

Avis de l'ANSM
L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion » dans l'indication thérapeutique : « Keytruda, en association à l'enfortumab vedotin, en traitement néoadjuvant puis poursuivi après cystectomie radicale en traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'une tumeur de la vessie infiltrant le muscle (TVIM) résécable et inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine. »

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 04/06/2026

Pierre-Olivier FARENQ
Directeur Europe et innovation