PUBLIÉ LE 02/07/2026

Avis révisé de l'ANSM du 09/06/2026 sur le médicament Jascayd 9 mg et 18 mg, comprimé pelliculé dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

- Date du dépôt de la demande d'autorisation de l'accès précoce : 15 septembre 2025, complétée le 2 octobre 2025, le 8 octobre 2025, le 30 décembre 2025, le 6 février 2026 ;
- Date du premier avis de l'ANSM : 13 février 2026 ;
- Date de la décision défavorable de la HAS : 26 février 2026 ;
- Date du recours gracieux formé contre la décision défavorable de la HAS : 16 avril 2026 ;
- Nom du demandeur : Boehringer Ingelhein France
- Dénomination du médicament :
  - Jascayd 9 mg, comprimé pelliculé
  - Jascayd 18 mg, comprimé pelliculé
- DCI : Nérandomilast

Indications thérapeutiques revendiquées
« Jascayd 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 en date du 13 février 2026
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. »

Avis révisé 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 dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) :

- chez les patients dont la maladie s'aggrave de façon cliniquement significative selon l'avis du clinicien, malgré un traitement antifibrosant,
- 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 le 09/06/2026

Vincent GAZIN
Directeur adjoint Europe et innovation