PUBLIÉ LE 28/08/2026

Avis de l'ANSM du 02/06/2026 sur le médicament Ibrance 75 mg, 100 mg et 125 mg, gélule, dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : le 16 janvier 2026, complétée le 28 janvier 2026, le 5 février 2026 et le 7 mai 2026 ;

Nom du demandeur : Pfizer

Dénomination des médicaments : Ibrance 75 mg, gélule, Ibrance 100 mg, gélule et Ibrance 125 mg, gélule

DCI/nom de code : Palbociclib

Indication thérapeutique revendiquée :

- Ibrance est indiqué en association avec un traitement anti-HER2 et une hormonothérapie dans le traitement d'entretien des patients adultes atteints d'un cancer du sein RH-positif, HER2 positif, localement avancé ou métastatique, après un traitement d'induction.
  Chez les femmes en pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (luteinizing hormone-releasing hormone, LH-RH) dans le cancer du sein HER2 positif.

Avis de l'ANSM :
L'ANSM ne peut attester de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments « Ibrance 75 mg, gélule, Ibrance 100 mg, gélule et Ibrance 125 mg, gélule » dans l'indication thérapeutique revendiquée en l'état des données disponibles.

La motivation scientifique du présent avis figure en annexe.

Fait le 02/06/2026

Pierre-Olivier Farenq
Directeur Europe et Innovation