PUBLIÉ LE 20/04/2022 - MISE À JOUR LE 28/08/2026

Keytruda

Actualisation du 28/08/2026

- Nouvelle AAP post AMM octroyée le 09/07/2026

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Substance active

pembrolizumab

Laboratoire

MSD France

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 09/07/2026

En monothérapie en traitement néoadjuvant, poursuivi en traitement adjuvant en association à une radiothérapie avec ou sans cisplatine concomitant puis en monothérapie chez les patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou, à l'exception de l'hypopharynx, localement avancé résécable dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 1.

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 25/06/2026

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.

Documents de référence

AAP Keytruda - RCP AAP Keytruda - Notice AAP Keytruda - PUT

Lire aussi

- Décision de la HAS du 25/06/2026 portant autorisation d'accès précoce de la spécialité Keytruda

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

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 13/02/2025, modifiée le 11/12/2025 et arrêtée le 31/03/2026

En association au trastuzumab et à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oeso-gastrique, localement avancé non résécable ou métastatique, HER-2 positif et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 1.

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 13/02/2025, modifiée le 11/12/2025, renouvellée le 26/03/2026 et arrêtée le 31/03/2026

En association à la radiochimiothérapie (radiothérapie externe suivie d'une curiethérapie), dans le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer du col de l'utérus localement avancé de Stade III (extension à la paroi pelvienne et/ou au tiers inférieur du vagin et/ou, est cause d'hydronéphrose ou d'un rein non fonctionnel) - IVA (atteinte de la muqueuse de la vessie ou du rectum - organes pelviens adjacents) avec ou sans envahissement des ganglions pelviens et/ou para-aortiques, selon FIGO 2014, qui n'ont pas reçu de traitement définitif préalable

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 12/09/2024, renouvelée le 24/10/2025, modifiée le 11/12/2025 et arrêtée le 31/03/2026

En association à l’enfortumab vedotin, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial non résécable ou métastatique et éligibles à une chimiothérapie à base de sels de platine.

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 30/11/2023 et arrêtée le 21/11/2024

En monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d’un carcinome rénal uniquement à cellules claires, à risque accru de récidive post-néphrectomie, ou après une néphrectomie et une résection des lésions métastatiques.

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 23/02/2023 et arrêtée le 05/07/2023

En monothérapie dans le traitement adjuvant des patients (adultes et) adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d’un mélanome de stade IIB, IIC, ayant eu une résection complète ; En monothérapie dans le traitement des patients adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d’un mélanome de stade III après résection complète et d’un mélanome avancé (non résécable ou métastatique).

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 07/09/2022 et arrêtée le 05/07/2023

En association à une chimiothérapie avec ou sans bevacizumab, dans le traitement des patientes adultes atteintes d’un cancer du col de l’utérus persistant, récidivant ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 1.

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 31/03/2022, renouvelée le 09/03/2023 et arrêtée le 05/07/2023

En association au lenvatinib, dans le traitement des patientes adultes atteintes d’un cancer de l’endomètre avancé ou récidivant, dont la maladie progresse pendant ou après un traitement antérieur à base de sels de platine reçu quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie.

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 30/03/2022, renouvelée le 02/02/2023 et arrêtée le 29/02/2024

En association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne HER-2 négatif uniquement de type I (classification Siewert), localement avancés non résécables ou métastatiques, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10.

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 17/03/2022, renouvelée le 09/03/2023 et le 23/05/2024 et arrêtée le 21/11/2024

En association à une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, dans le traitement des patients adultes atteints d'un **cancer du sein triple négatif** localement avancé, inflammatoire ou de stade précoce à haut risque de récidive.

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 04/11/2021, renouvelée le 17/11/2022 et arrêtée le 05/07/2023

En association à une chimiothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique.

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP refusée le 21/03/2024

En association à une chimiothérapie à base de sels de platine comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récidive.

- Décision de refus de la HAS du 21/03/2024

Avis de l'ANSM du 11/03/2024 sur le médicament Keytruda dans le cadre d'une demande d'AAP (05/04/2024)

Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP refusée le 21/03/2024

En association à la gemcitabine et au cisplatine, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome des voies biliaires localement avancé non résécable ou métastatique.

- Décision de refus de la HAS du 21/03/2024

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

CPC établi le 31/07/2018
Arrêt de CPC le 28/05/2020

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui