

# Keytruda

Actualisation du 22/04/2026

Les AAP pour cette spécialité sont arrêtées

## 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 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 résecable 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 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 résecable ou métastatique, HER-2 positif et dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS  $\geq 1$ .

---

**Keytruda 25 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

**Indication de l'AAP octroyée le 13/02/2025, modifiée le 11/12/2025, renouvelée 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 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 récurrence 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 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 résecable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS  $\geq 10$  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 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  $\geq 1$ .

---

#### **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  $\geq 10$ .

---

#### **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 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 récurrence.

---

#### **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 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 résecable à haut risque de récurrence.

- [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 résecable 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**