PUBLIÉ LE 15/10/2021 - MISE À JOUR LE 11/04/2025

# Opdivo (nivolumab) - Yervoy (ipilimumab)

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Opdivo (nivolumab) 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion**
**Yervoy (ipilimumab) 5 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

## Substance active

Nivolumab
Ipilimumab

## Laboratoire

Bristol Myers Squibb 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)**

**Opdivo (nivolumab) 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

### Indication de l’AAP octroyée le 07/09/2023, renouvelée le 12/10/2024 et arrêtée le 19/02/2025

En association à une chimiothérapie à base de sels de platine dans le traitement néoadjuvant des patients adultes, atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récidive, dont les tumeurs expriment PD-L1 au seuil ≥ 1 % et dont les tumeurs ne présentent pas de mutation sensibilisante de l’EGFR connue, ni de

translocation ALK connue. Avis de l'ANSM du 11/06/2024 sur le médicament Opdivo 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP (28/06/2024)

---

**Opdivo (nivolumab) 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion**
**Yervoy (ipilimumab) 5 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

## Indication de l'AAP refusée le 12/12/2024

En première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal (CRC) non résécable ou métastatique présentant une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H).

- Consultez la décision de la HAS

Avis de l'ANSM du 22/11/2024 sur les médicaments Opdivo et Yervoy dans le cadre d'une demande d'AAP (24/01/2025)

---

**Opdivo (nivolumab) 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

## Indication de l'AAP refusée le 20/06/2024

En association à une chimiothérapie à base de sels de platine comme traitement néoadjuvant, suivi d'Opdivo, en monothérapie comme traitement adjuvant après résection chirurgicale, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable

- Consultez la décision de la HAS

---

**Opdivo (nivolumab) 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

## Indication de l'AAP refusée le 06/07/2023

En monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un mélanome de stade IIB ou IIC ayant eu une résection complète.

- Consultez la décision de la HAS

---

**Opdivo (nivolumab) 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

## Indication de l'AAP arrêtée le 11/03/2023

En association à une chimiothérapie combinée à base de fluoropyrimidine et de sels de platine, en première, dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique, de la jonction œso-gastrique ou de l'œsophage avancé ou métastatique, HER-2 négatif, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un score positif combiné (Combined Positive Score : CPS) ≥ 5.

---

**Opdivo (nivolumab) 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

## Indication de l'AAP arrêtée le 11/03/2023

En monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints de carcinome urothélial infiltrant le muscle (CUIM) à haut risque de récidive après exérèse complète, dont les cellules tumorales expriment PD-L1 au seuil ≥ 1% :

- ayant reçu une chimiothérapie néoadjuvante ;
- ou n'ayant pas reçu de chimiothérapie néoadjuvante et non éligibles/ou ayant refusé une chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine ».

---

**Opdivo (nivolumab) 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion**
**Yervoy (ipilimumab) 5 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

## Indication de l'AAP refusée le 29/09/2021

Association Opdivo 10mg/mL et Yervoy 5mg/mL (nivolumab+ipilimumab) dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) avec une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), après une association antérieure de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, n'ayant pas reçu un traitement antérieur par immunothérapie et présentant un score ECOG de 0 ou 1. Yervoy est indiqué en association au nivolumab, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique avec une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) ou une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), après une association antérieure de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, n'ayant pas reçu un traitement antérieur par immunothérapie et présentant un score ECOG de 0 ou 1.

- Consulter la décision de refus de la HAS

# Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

**Opdivo (nivolumab) 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion**
**Ou**
**Opdivo (nivolumab) 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion**
**+ Yervoy (ipilimumab) 5 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

## Indication(s) du CPC établi le 28/10/2020, renouvelé le 18/02/2025

Traitement de patients atteints de Mésothéliome pleural malin (MPM) en progression après une chimiothérapie standard de première ligne à base de sels de platine-pemetrexed :

Début du CPC le 17/02/2022

## Documents de référence

- Décision de l'ANSM du 28/10/2020
- Décision du 14/02/2025 portant renouvellement du CPC des médicaments Opdivo (nivolumab) 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion et Yervoy (ipilimumab) 5 mg/mL solution à diluer pour perfusion

CPC Opdivo - Yervoy – PUT-SP (17/02/2025)

## Lire aussi

Base de données publique des médicaments

- Opdivo
- Yervoy

## Résumé de rapport de synthèse périodique

CPC Opdivo – Résumé de rapport de synthèse n°1 – Période du 16/02/2022 au 16/08/2022 (16/09/2024) CPC Opdivo – Résumé de rapport de synthèse n°2 – Période du 17/08/2022 au 15/02/2023 (16/09/2024)

**Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui**

PUBLIÉ LE 28/10/2020 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

# Décision du 28/10/2020 portant recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour OPDIVO (nivolumab), solution à diluer pour perfusion et YERVOY (ipilimumab), solution à diluer pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE