

PUBLIÉ LE 21/04/2023 - MISE À JOUR LE 16/05/2024

Niraparib/Acétate d'abiratérone

Spécialité(s) pharmaceutique(s) Niraparib/Acétate d'abiratérone Janssen Cilag 100 mg/500 mg, comprimé pelliculé Niraparib/Acétate d'abiratérone Janssen Cilag 50 mg/500 mg, comprimé pelliculé Substance active Niraparib/Acétate d'abiratérone Laboratoire Janssen Cilag **AMM** Lire aussi **Autres informations** Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Niraparib/Acétate d'abiratérone Janssen Cilag 100 mg/500 mg, comprimé pelliculé Niraparib/Acétate d'abiratérone Janssen Cilag 50 mg/500 mg, comprimé pelliculé

Indication de l'AAP octroyée le 09/03/2023, non renouvelé le 25/04/2024

En association avec la prednisone ou la prednisolone pour le traitement de première ligne des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm) qui sont asymptomatiques ou peu symptomatiques et qui présentent des altérations des gènes BRCA1/2 (germinales et/ou somatiques).

• <u>Décision de refus de la HAS</u>

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui