PUBLIÉ LE 21/04/2023 - MISE À JOUR LE 30/01/2026

# 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 refusée le 22/01/2026

En association à la prednisone ou à la prednisolone et à un traitement par suppression androgénique (ADT) pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (CPHSm) avec mutations des gènes BRCA 1/2 (germinales et/ou somatiques) .

- Décision de refus de la HAS

AAP Niraparib/Acétate d'abiratérone – Avis de l'ANSM (30/01/2026)

---

**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).

- Décision de refus de la HAS

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