

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

