PUBLIÉ LE 12/06/2024 - MISE À JOUR LE 28/08/2026

Ibrance

Actualisation du 28/08/2026

Refus de l'AAP dans l'indication "En association avec un traitement anti-HER2 et une hormonothérapie dans le traitement d’entretien des patients adultes atteints d’un cancer du sein RH-positif, HER2 positif, localement avancé ou métastatique, après un traitement d’induction."

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Ibrance 25 mg/ml, solution buvable
Ibrance 75 mg, gélule
Ibrance 100 mg, gélule
Ibrance 125 mg, gélule

Substance active

Palbociclib

Laboratoire

Pfizer

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Ibrance 25 mg/ml, solution buvable

Critères d'octroi

- Traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH) et négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain-2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]-négatif) :
  - En association avec un inhibiteur de l'aromatase ;
  - En association avec le fulvestrant chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie (voir rubrique 5.1) ;
  - Chez les patients ne pouvant avaler les gélules ou comprimés.
- Chez les femmes en pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (luteinizing hormone-releasing hormone, LH-RH).
- Pour toute autre indication, merci de justifier votre demande.

Autres informations

- Le produit est disponible en quantité limitée.
- Contacter rapidement le laboratoire en cas de délivrance de l'AAC par l'ANSM.
- Consulter la brochure investigateur disponible auprès du laboratoire.
- Consulter le RCP de l'AMM Ibrance sous forme gélule/comprimé

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Ibrance 75 mg, gélule
Ibrance 100 mg, gélule
Ibrance 125 mg, gélule

Indication de l'AAP refusée le 18/06/2026

En association avec un traitement anti-HER2 et une hormonothérapie dans le traitement d'entretien des patients adultes atteints d'un cancer du sein RH-positif, HER2 positif, localement avancé ou métastatique, après un traitement d'induction.

- Décision de refus de la HAS

AAP Ibrance – Avis ANSM (28/08/2026)