

Direction Europe et Innovation

Pôle accès précoces et compassionnels

N/Réf. : CIS : 6 268 921 4

**AVIS DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE
SUR LA FORTE PRESOMPTION D'EFFICACITE ET DE SECURITE DU MEDICAMENT**

KEYTRUDA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

**DANS LE CADRE D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE
EN APPLICATION DU 2^{ème} ALINEA DU III DE L'ARTICLE L. 5121-12 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**

Date du dépôt de la demande : 22 décembre 2023, recevable le 04 janvier 2024 ;

Nom du demandeur : MSD France

Dénomination du médicament : KEYTRUDA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : pembrolizumab

Indication thérapeutique revendiquée :

« KEYTRUDA, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résecable à haut risque de récurrence ».

Avis de l'ANSM :

- L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « KEYTRUDA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion » dans l'indication thérapeutique :

«KEYTRUDA, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, puis poursuivi en monothérapie en traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résecable à haut risque de récurrence».

La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.

Date :

Signature :

Annexe : motivation scientifique de l'avis de l'ANSM
Pièces jointes : RCP, étiquetage, notice

Annexe 1 : Motivation scientifique de l'avis de l'ANSM

Conformément aux dispositions combinées du 2ème alinéa du III de l'article L. 5121-12 et de l'article R. 5121-69 du code de la santé publique, lorsqu'elle porte sur un médicament mentionné au 1° du II de l'article L. 5121-12, la décision d'autorisation d'accès précoce est prise par la HAS après avis conforme de l'ANSM, attestant de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication considérée.

KEYTRUDA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, dispose déjà d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée dans plusieurs indications en oncologie et fait l'objet d'une évaluation actuellement en cours au niveau de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans l'indication revendiquée dans le cadre de la présente demande d'autorisation d'accès précoce (AAP).

Dans ce contexte, les données cliniques, pharmaceutiques et toxicologiques/précliniques déposées dans le cadre de la présente demande d'AAP sont les mêmes que celles soumises dans le cadre de l'AMM.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a rendu, le 22/02/2024, un avis favorable à la délivrance de l'AMM, portant sur l'utilisation du KEYTRUDA, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi en monothérapie en traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récurrence (cf. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/keytruda-1>).

Le CHMP a notamment estimé que l'étude Keynote-671, de phase III randomisée et multicentrique, a démontré une amélioration significative de la survie globale et de la survie sans progression par rapport au placebo chez des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récurrence, traités par Keytruda.

Compte tenu de ce qui précède et notamment au vu des conclusions de l'évaluation européenne développées de manière exhaustive dans l'avis favorable du CHMP, l'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « KEYTRUDA® 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion » dans l'indication thérapeutique suivante : «KEYTRUDA, en association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant, puis poursuivi en monothérapie en traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules résécable à haut risque de récurrence».

Le RCP, l'étiquetage et la notice proposés par l'ANSM dans ce cadre se trouvent en pièces jointes.