

Direction Europe et Innovation
Pôle accès précoces et compassionnels
AAP Jascayd 9 mg, comprimé pelliculé CIS : 6 959 766 5
AAP Jascayd 18 mg, comprimé pelliculé CIS : 6 240 089 8

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

**JASCAYD 9 mg, comprimé pelliculé
JASCAYD 18 mg, comprimé pelliculé**

**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 d'autorisation de l'accès précoce : 15 septembre 2025, complétée le 2 octobre 2025, le 8 octobre 2025, le 30 décembre 2025, le 6 février 2026 ;

Date du premier avis de l'ANSM : 13 février 2026 ;

Date de la décision défavorable de la HAS : 26 février 2026 ;

Date du recours gracieux formé contre la décision défavorable de la HAS : 16 avril 2026 ;

Nom du demandeur : BOEHRINGER INGELHEIM France

Dénomination du médicament :

JASCAYD 9 mg, comprimé pelliculé
JASCAYD 18 mg, comprimé pelliculé

DCI : Nérandomilast

Indications thérapeutiques revendiquées :

« Jascayd est indiqué chez les adultes dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) :

- En traitement additionnel à un antifibrosant chez les patients dont la maladie s'aggrave de façon cliniquement significative selon l'avis du clinicien, malgré un traitement antifibrosant en cours,
- En monothérapie, chez les patients qui ne peuvent bénéficier d'un traitement antifibrosant en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance ».

APAC_AAP_FOR02 v01

Avis de l'ANSM en date du 13 février 2026 :

L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments « Jascayd 9 mg, comprimé pelliculé » et « Jascayd 18 mg, comprimé pelliculé » dans l'indication thérapeutique :

« Jascayd est indiqué chez les adultes pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) chez les patients qui ne peuvent bénéficier d'un traitement antifibrosant en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance. »

Avis révisé de l'ANSM :

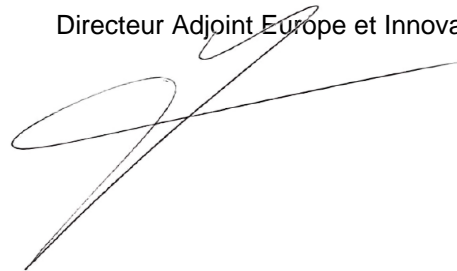
L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments « Jascayd 9 mg, comprimé pelliculé » et « Jascayd 18 mg, comprimé pelliculé » dans l'indication thérapeutique :

« Jascayd est indiqué chez les adultes dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) :

- chez les patients dont la maladie s'aggrave de façon cliniquement significative selon l'avis du clinicien, malgré un traitement antifibrosant,
- chez les patients qui ne peuvent bénéficier d'un traitement antifibrosant en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance. »

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.

Directeur Adjoint Europe et Innovation



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

Pièces jointes : RCP, étiquetage, notice

Annexe : 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.

Une demande d'AMM centralisée est en cours d'évaluation auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA) pour le nérandomilast dans une indication visant l'ensemble de patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique, indication plus large que celle revendiquée dans le cadre la présente demande d'accès précoce (AP).

Dans son avis du 13 février 2026, l'ANSM a attesté de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments « Jascayd 9 mg, comprimé pelliculé » et « Jascayd 18 mg, comprimé pelliculé » dans l'indication thérapeutique « *Jascayd est indiqué en monothérapie chez les adultes pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) chez les patients qui ne peuvent bénéficier d'un traitement antifibrosant en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance* »

L'efficacité ne pouvait cependant être établie dans la population spécifique des patients dont la maladie s'aggravait malgré un traitement antifibrosant.

Avis révisé de l'ANSM dans le cadre du recours gracieux du 16 avril 2026, formé contre la décision défavorable de la HAS du 26 février 2026 :

Le laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM France a déposé un argumentaire pour reconsidérer l'indication chez les patients dont la maladie s'aggrave malgré un traitement antifibrosant.

Au plan de la qualité pharmaceutique, des données toxicologiques et non cliniques, l'avis de l'ANSM du 13 février 2026 reste inchangé.

Au plan clinique :

Les arguments présentés par le laboratoire dans le cadre de son recours gracieux permettent de considérer que la population du sous-groupe traité par antifibrosants dans l'étude FIBRONEER-IPF est majoritairement composée de patients dont l'état clinique s'aggrave malgré un traitement par antifibrosant.

Les précisions apportées par le demandeur montrent en effet une évolution de la capacité vitale forcée (CVF) entre l'inclusion et la semaine 52 dans le sous-groupe des patients traités par antifibrosants et recevant le placebo, de -193,7 mL ; ce qui correspond à une dégradation significative de la fonction pulmonaire supérieure au déclin physiologique annuel moyen attendu dans une population ne présentant pas de pathologie pulmonaire (estimée d'après la littérature à -30 mL/an pour un individu âgé de 60-70 ans).

Il est également admis en accord avec les arguments et références présentés par le laboratoire que la stabilité des traitements depuis au moins 8 semaines préalablement à l'inclusion et l'absence d'exacerbation dans les 3 mois précédant l'inclusion ne suffisent pas à considérer que la maladie chez les patients inclus n'évolue pas vers une aggravation.

Par conséquent, considérant ces éléments, les résultats observés dans l'étude FIBRONEER-IPF dans le sous-groupe des patients traités par antifibrosant sont en faveur d'un rapport bénéfice-risque fortement présumé favorable de Jascayd dans l'indication revendiquée dans le cadre de l'AP à savoir les patients dont la maladie s'aggrave malgré un traitement antifibrosant.

Compte tenu de ce qui précède, l'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments « Jascayd 9 mg, comprimé pelliculé » et « Jascayd 18 mg, comprimé pelliculé » dans l'indication thérapeutique :

« *Jascayd est indiqué chez les adultes dans le traitement des fibroses pulmonaires idiopathiques (FPI) :*

- *chez les patients dont la maladie s'aggrave de façon cliniquement significative selon l'avis du clinicien, malgré un traitement antifibrosant,*
- *chez les patients qui ne peuvent bénéficier d'un traitement antifibrosant en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance »*

APAC_AAP_FOR02 v01

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