

AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)

OCTOBRE 2023 (6 molécules) :

Oncologie solide :

- 1/ Le **rucaparib** en monothérapie en traitement de maintenance dans les cancers ovariens avancés en réponse avec une chimiothérapie première à base de platine.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/rubraca>
- 2/ Le **pembrolizumab** en association au 5-FU et à une chimiothérapie à base de platine en première ligne du traitement des adénocarcinomes gastriques ou de la jonction gastro-oesophagienne localement avancés non résecable ou métastatiques HER2 négatifs, PD-L1 score CPS \geq 1
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/keytruda-0>
- 3/ Le **dostarlimab** en combinaison au carboplatine et paclitaxel dans les cancers de l'endomètre dMMR/MSI-H avancés
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/jemperli>
- 4/ Le **durvalumab** en monothérapie dans le traitement de première ligne des carcinomes hépatocellulaires.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/imfinzi>

Onco hémato :

- 5/ Le **zanubrutinib**, en association avec l'obinutuzumab dans le lymphome folliculaire après au moins deux traitements systémiques.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/brukinsa>
- 6/ **Elranatamab** en monothérapie dans le myélome multiple après au moins trois traitements antérieurs, y compris un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38, et dont la maladie a progressé après le dernier traitement.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/elrexio>

SEPTEMBRE 2023 (4 molécules) :

- 1/ Le **pembrolizumab** en monothérapie pour le traitement adjuvant des adultes atteints d'un carcinome pulmonaire non à petites cellules et présentant un risque élevé de récurrence après une résection complète et une chimiothérapie à base de platine
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/keytruda>
- 2/ Le **trastuzumab-deruxtecan** en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) avancé dont les tumeurs présentent une mutation activatrice de HER2 (ERBB2) après une chimiothérapie à base de platine avec ou sans immunothérapie
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/enhertu>
- 3/ Le **quizartinib** en association à la chimiothérapie pour les patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) nouvellement diagnostiquée et positive pour le gène FLT3-ITD
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/vanflyta>
- 4/ Le **dabrafenib** en association avec le **trametinib**, pour le traitement des patients pédiatriques âgés d'un an et plus atteints d'un gliome de bas ou de haut grade présentant une mutation BRAF V600E
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/finlee>

AOÛT 2023 (4 molécules) :

- 1/ **Elacestrant** en monothérapie dans le cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ HER2- avec une mutation ESR1, et dont la maladie a progressé après au moins une ligne d'hormonothérapie et inhibiteur de CDK 4/6.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/orserdu>

- 2/ **Epcoritamab** dans le lymphome B diffus à grandes cellules (DLBCL) récidivant ou réfractaire après au moins deux lignes de traitement systémique.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tepinkly>
- 3/ **Tislelizumab** en monothérapie dans le carcinome épidermoïde de l'œsophage non résécable, localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tevimbra>
- 4/ **Cedazuridine/decitabine** en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée et qui ne sont pas éligibles à une chimiothérapie d'induction standard.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/inaqovi>

JUILLET 2023 (6 molécules) :

- 1/ Le **pembrolizumab**, en association avec le trastuzumab, la fluoropyrimidine et une chimiothérapie contenant du platine, en première ligne de l'adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne HER2-positif localement avancé, non résécable ou métastatique, CPS ≥ 1
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/keytruda-10>
- 2/ **Elacestrant** en monothérapie dans le cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ HER2- avec une mutation ESR1, et dont la maladie a progressé après au moins une ligne d'hormonothérapie et inhibiteur de CDK 4/6.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/orserdu>
- 3/ **Talquetamab** en monothérapie dans le myélome multiple récidivant et réfractaire, après au moins 3 lignes incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/talvey>
- 4/ **Epcoritamab** dans le lymphome B diffus à grandes cellules (DLBCL) récidivant ou réfractaire après au moins deux lignes de traitement systémique.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tepinkly>
- 5/ **Tislelizumab** en monothérapie dans le carcinome épidermoïde de l'œsophage non résécable, localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tevimbra>
- 6/ **Cedazuridine/decitabine** en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée et qui ne sont pas éligibles à une chimiothérapie d'induction standard.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/inaqovi>

JUIN 2023 (3 molécules) :

- 1/ Le **tremelimumab** en association au durvalumab et à la chimiothérapie à base de platine en première ligne des cancers bronchiques non à petites cellules métastatiques sans mutation EGFR ou ALK
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/imjudo-0>
- 2/ Le **trifluridine, tipiracil** en association au **bevacizumab** dans le cancer colorectal métastatique après 2 lignes de traitements systémiques
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lonsurf-0>
- 3/ Le **sacituzumab-govitecan** en monothérapie dans les cancers du sein métastatiques RH+ HER2- après hormonothérapie et 2 autres lignes de traitement systémique au stade avancé
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/trodelyv-0>

MAI 2023 (1 molécule) :

- Le **nivolumab** en association à une chimiothérapie à base de platine en néoadjuvant des CBNPC résecables à haut risque de récurrence dont l'expression de PDL1 est supérieure à 1%
<http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/opdivo-9>

AVRIL 2023 (3 molécules) :

- 1/ Le **glofitamab**, dans le lymphome B diffus à grandes cellules en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/columvi>
- 2/ Le **pirtobrutinib** dans le lymphome du manteau pré-traité par un inhibiteur de BTK
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/jaypirca>
- 3/ Le **futibatinib** dans le cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique avec fusion ou réarrangement de FGFR2 après progression après au moins une ligne de traitement systémique
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lytgobi>

MARS 2023 (2 molécules) :

- 1/ Le **lisocabtagene maraleucel** dans le traitement des patients ayant un lymphome B diffus à grandes cellules, un lymphome B à grandes cellules primitif du médiastin ou un lymphome folliculaire de grade 3B, en rechute ou réfractaire après une ligne de traitement systémique
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/breyanzi>
- 2/ Le **sodium thiosulfate** en prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine dans la population pédiatrique ayant une tumeur solide localisée non métastatique
<http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pedmarqsi>

FEVRIER 2023 (4 molécules) :

- 1/ Le **cemiplimab** en combinaison avec une chimiothérapie à base de platine en première ligne traitement des cancers bronchiques non à petites cellules PD-L1 positifs sans addiction oncogénique, localement avancés ou métastatiques
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/libtayo-1>
- 2/ L'**ivosidenib** en combinaison à l'azacitidine dans la leucémie aigue myéloïde de l'adulte avec mutation IDH1 R132, non éligibles à recevoir une chimiothérapie d'induction standard.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tidhesco>
- 3/ L'**ivosidenib** en monothérapie en deuxième ligne des cholangiocarcinomes avancés avec mutation d'IDH1 R132.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tibsovo>
- 4/ **niraparib / abiraterone acetate** dans le cancer de prostate métastatique résistant à la castration avec mutation de BRCA1/2
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/akeega>

JANVIER 2023 (1 molécule) :

- 1/ Le **darolutamide** dans le cancer de la prostate métastatique hormono-sensible en association avec le docétaxel et une thérapie de privation androgénique.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/nubeqa>

DECEMBRE 2022 (3 molécules) :

- 1/ Le **tremelimumab et durvalumab** en première ligne des carcinomes hépato-cellulaires avancés : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/imjudo>
- 2/ Le **tremelimumab et durvalumab** en association à la chimiothérapie en première ligne des carcinomes bronchiques non à petites cellules métastatiques EGFR et ALK négatifs : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tremelimumab-astrazeneca>
- 3/ Le **trastuzumab-deruxtecan** en monothérapie dans les cancers du sein HER2-low avancés, après chimiothérapie : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/enhertu-2>

NOVEMBRE 2022 (3 molécules) :

- 1/ Le **trastuzumab-deruxtecan** dans l'adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne HER2-positif avancé après un traitement antérieur à base de trastuzumab : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/enhertu-1.eu>
- 2/ Le **durvalumab** en combinaison au CISGEM, en première ligne des cancers des voies biliaires avancés : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/imfinzi-0>
- 3/ L'**olaparib** en combinaison à l'abiratéronne et la predniso(lo)ne dans le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration chez qui la chimiothérapie n'est pas cliniquement indiquée : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lynparza-2>

OCTOBRE 2022 (4 molécules) :

- 1/ Le **gozetotide**, après radiomarquage au gallium 68, est indiqué pour la détection des lésions positives à l'antigène de la membrane spécifique de la prostate (PSMA) par tomographie par émission de positons (TEP) chez les adultes atteints de cancer de la prostate (CPa) dans les contextes cliniques suivants :
 - Stadification initiale des patients présentant un CPa à haut risque avant un traitement curatif primaire
 - Suspicion de récurrence du cancer de la prostate chez les patients dont le taux sérique d'antigène spécifique de la prostate (PSA) augmente après un traitement curatif initial
 - Identification des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration positif au PSMA, pour lesquels une thérapie ciblée par le PSMA est indiquée<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/locametz>
- 2) Le **lutétium (177Lu) vipivotide tétraxétan** en association à la suppression androgénique (ADT) pour le traitement des patients adultes avec un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC) progressif et positif à l'antigène de la membrane spécifique de la prostate (PSMA) qui ont été traités avec une hormonothérapie et une chimiothérapie à base de taxane : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/pluvicto>
- 3) Le **zanubrutinib** en monothérapie est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/brukinsa-1>
- 4) Le **cémiplimab** en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du col de l'utérus récurrent ou métastatique et dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/libtayo-0>

SEPTEMBRE 2022 (5 molécules) :

- 1/ L'**axicabtagene ciloleucel** dans le lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL) et de lymphome de haut grade à cellules B (HGBL) qui rechutent dans les 12 mois suivant la fin d'une chimio-immunothérapie de première ligne ou qui sont réfractaires à celle-ci :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/yescarta-0>
- 2/ Le **zanubrutinib** en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints de lymphome de la zone marginale (LZM) qui ont reçu au moins un traitement antérieur à base d'anti-CD20 :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/brukinsa-0>
- 3/ Le **loncastuximab tesirine-lpyl** en monothérapie dans le lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL) et de lymphome à cellules B de haut grade (HGBL) récidivant ou réfractaire, après deux lignes ou plus de traitement systémique :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/zynlonta>
- 4/ Le **crizotinib** chez les patients pédiatriques dans le lymphome anaplasique à grandes cellules (ALCL) systémique, récidivant ou réfractaire, ALK positif :
<http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/xalkori>
- 5/ Le **crizotinib** dans le traitement des patients pédiatriques (âgés de ≥6 à <18 ans) atteints d'une tumeur myofibroblastique inflammatoire (TMI) non résécable récurrente ou réfractaire ALK-positif :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/xalkori>

JUILLET 2022 (3 molécules) :

- 1/ Le **relatlimab / Nivolumab** en première ligne de traitement des mélanomes métastatiques avancés dont la tumeur est PD-L1 :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/opdualag>
- 2/ Le **teclistamab** en monothérapie dans le traitement des myélomes multiples après au moins 3 lignes de traitement :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tecvayli>
- 3/ Le **brexucabtagene autoleucel** dans le traitement des adultes de plus de 26 ans avec une leucémie aigue lymphoïde B en rechute ou réfractaire :
<http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tecartus-0>

JUIN 2022 (2 molécules) :

- 1/ L'**asciminib** dans la LMC Ph+ après 2 ou plus inhibiteurs de tyrosine kinase :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/scemblemix>
- 2/ L'**olaparib** en adjuvant des cancers du sein précoces à haut risque avec mutation germinale BRCA1/2 :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lynparza-1>

AVRIL 2022 (5 molécules) :

- 1/ Le **mosunetuzumab** en monothérapie dans le lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes de traitement systémique :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lunsumio>
- 2/ Le **capmatinib** en monothérapie dans le cancer bronchique non à petites cellules avec altération de MET (exon 14) après traitement par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tabrecta>
- 3/ Le **pembrolizumab** en combinaison à la chimiothérapie néoadjuvante puis en traitement adjuvant dans le traitement des cancers du sein triple négatifs localement avancés à haut risque :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/keytruda-8>

- 4/ L'**atézolizumab** en monothérapie ds le cancer bronchique non à petites cellules PD-L1>50% et ss mutation de l'EGFR ou translocation ALK en traitement adjuvant après chirurgie complète et chimiothérapie à base de platine :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tecentrig-4>
- 5/ L'**axicabtagene ciloleucel** dans le traitement du lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire après au moins 3 lignes de traitement systémique :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/yescarta>

MARS 2022 (5 molécules) :

- 1/ Le **pembrolizumab** en monothérapie dans le cancer de l'endomètre, colorectal, gastrique, intestinal ou biliaire MSI-H ou dMMR :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/keytruda-7>
- 2/ Le **cabozantinib** en monothérapie dans les cancers de la thyroïde avancés réfractaires ou non éligibles à un traitement par iode radioactif et après progression sous les traitements systémiques antérieurs :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/cabometyx-0>
- 3/ Le **tisagenlecleucel** dans le lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes de traitements systémiques :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/kymriah>
- 4/ Le **polatuzumab vedotin** en combinaison aux rituximab, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone en première ligne de traitement des lymphomes B diffus à grandes cellules :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/polivy-0>
- 5/ Le **ciltacabtagene autoleucel** dans le myélome multiple en rechute ou réfractaire après au moins 3 lignes de traitements incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur de protéasome et un anticorps anti-CD38 :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/carvykti>

FEVRIER 2022 (5 molécules) :

- 1/ L'**ipilimumab** en combinaison au nivolumab en première ligne dans le carcinome épidermoïde de l'œsophage avancé avec un PD-L1 \geq 1% :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/yervoy-3>
- 2/ L'**abémaciclib** en association à l'hormonothérapie dans le traitement adjuvant des cancers RH+ HER2- localisés, N+, à haut risque :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/verzenio>
- 3/ Le **nivolumab** en monothérapie, en traitement adjuvant des cancers urothéliaux PDL1 \geq 1% à haut risqué de récurrence après chirurgie radicale :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/opdivo-7>
- 4/ Le **rélugolix** dans le traitement des cancers de la prostate avancés hormone-sensibles :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/orgovyx>
- 5/ Le **tebentafusp** en monothérapie dans le mélanome uvéal avancé HLA A*02:01 positif :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/kimmtrak>

JANVIER 2022 (3 molécules) :

- 1/ Le **lisocabtagene maraleucel** dans le traitement des patients ayant un lymphome B diffus ou médiastinal à grandes cellules ou 1 lymphome folliculaire de grade 3B, en rechute ou réfractaire après

2 lignes de traitement systémique :

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/breyanzi>

- 2/ L'**avapritinib** : en monothérapie dans le traitement de la mastocytose systémique agressive ou associée à une néoplasie ou de la leucémie à mastocyte, après au moins un traitement systémique :

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/ayvakyt-0>

- 3/ L'**avapritinib** : en monothérapie dans le traitement des GIST non résecables présentant une mutation du PDGFRA :

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/ayvakyt-0>

DECEMBRE 2021 (4 molécules) :

- 1/ L'**enfortumab vedotin** dans les cancers urothéliaux avancés :

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/padcev>

- 2/ Le **tepotinib** dans les CBNPC avec altération de MET :

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/tepmetko>

- 3/ Le **pembrolizumab** adjuvant dans le cancer du rein à haut risque :

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/keytruda-6>

- 4/ Le **lorlatinib** dans le CBNPC ALK + non antérieurement traités par un autre inhibiteur d'ALK :

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lorviqua-0>

NOVEMBRE 2021 (1 molécule) :

- 1/ Le **sotorasib** dans les cancers bronchiques KRAS G12C après au moins une première ligne de traitement systémique :

<http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lumykras>