

AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)

JUIN 2024 (7 molécules)

Hématologie :

- 1) L'**epcoritamab** en monothérapie dans le lymphome folliculaire réfractaire ou en rechute après au moins deux lignes de traitements systémiques.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tepinkly>
- 2) Le **peginterferon alfa-2a** en monothérapie dans la thrombocytémie essentielle.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/pegasys>
- 3) L'**odronextamab** en monothérapie dans les lymphomes B diffuse à grandes cellules ou folliculaires réfractaires ou en rechute après au moins deux lignes de traitements systémiques.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ordspono>

Oncologie solide :

- 4) La combinaison **durvalumab et olaparib** dans le cancer de l'endomètre pMMR
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/imfinzi-0>
- 5) L'**erdafitinib** en monothérapie dans le carcinoma urothelial avancé avec altération de FGFR3 et après avoir reçu au moins une ligne de traitement au stade avancé contenant un anti-PD-1 ou PD-L1
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/balversa>
- 6) L'**osimertinib** en combinaison à la chimiothérapie par pemetrexed et platine en première ligne des cancers bronchiques non à petites cellules avec mutation de l'EGFR (exon 19 ou 21).
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tagrisso>
- 7) Le **sugemalimab** en combinaison à la chimiothérapie à base de platine dans les cancers bronchiques non à petites cellules sans altération moléculaire actionnable.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cejemly>

MAI 2024 (5 molécules)

Oncologie solide :

- 1/ L'**amivantamab** en combinaison au carboplatine et au pemetrexed en première ligne des cancers bronchiques non à petites cellules avec une mutation d'insertion activatrice de l'exon 20 de l'EGFR.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/rybrevant>
- 2/ Le **nivolumab** en combinaison au cisplatine et à la gemcitabine en première ligne des cancer urothéliaux localement avancés non résécables ou métastatiques
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/opdivo-3>
- 3/ L'**alectinib** en monothérapie en traitement adjuvant des cancers bronchiques non à petites cellules, ALK positifs, à haut risque de récurrence.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/alecensa>
- 4/ Le **capivasertib** en association au fulvestrant dans le cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ HER2- avec une altération de PIK3CA, AKT1 ou PTEN, après une première ligne d'hormonothérapie.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trugap>
- 5/ Le **fruquintinib** en monothérapie dans le cancer colorectal métastatique après échappement ou intolérance aux traitements standards.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fruzaqla>