

# AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)

Février et Mars 2025

## MARS 2025 (2 molécules)

- 1/ L'**Acalabrutinib** : nouvelle indication en association avec le Bendamustine et le Retuximab pour le traitement en première ligne du lymphome à cellules du manteau non éligible à l'autogreffe de cellules souches :  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/calquence-0>
- 2/ Le **Nivolumab** : nouvelle indication en association à une chimiothérapie à base de sel de platine en traitement néoadjuvant puis en monothérapie en situation adjuvante dans le traitement des cancers du poumon non à petite cellule opérable et à haut risque de récurrence chez les patients dont la tumeur a une expression de PDL1  $\geq$  1%.  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/opdivo-3>

## FEVRIER 2025 (4 molécules)

- 1/ Le **Linvosetlamab** en monothérapie pour les myélomes multiples en rechute ou réfractaire chez les patients ayant reçu au moins 3 lignes de thérapies dont un inhibiteur du protéasome, une immunothérapie et un anti-CD38 :  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lynozyfic>
- 2/ L'**Acalabrutinib** : nouvelle indication dans le traitement des patients avec des lymphomes du manteau n'ayant pas encore reçu d'inhibiteur BTK :  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/calquence>
- 3/ Le **Trastuzumab - Deruxtecan** : ajout des cancers du sein HER 2 ultra low dans l'AMM :  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/enhertu>
- 4/ Le **Durvalumab** : nouvelle indication en traitement néo-adjuvant associé à une chimiothérapie à base de sels de platine dans les Carcinomes Bronchiques Non A Petites Cellules résecable, à haut risque de rechute et non EGFR muté et sans réarrangement ALK :  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/imfinzi-2>