

AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)

Novembre 2021 à juin 2025

JUIN 2025 (6 molécules)

- 1/ Le **Nirogacestat (Ogsiveo)** : inhibiteur de gamma secretase utilisé dans le traitement des tumeurs desmoïdes en progression.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ogsiveo>

Nouvelles indications Onco :

- 2/ Le **Cabozantinib (Cabometyx)** : traitement des tumeurs neuro-endocrines bien différenciée extra pancréatique et pancréatique, non résécable ou métastatique, ayant progressé après au moins une ligne de traitement systémique autre que les analogues de la somostatine

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/cabometyx>

- 3/ Le **Darolutamide (Nubeqa)** : traitement du cancer de la prostate hormonosensible métastatique en association avec un traitement anti-andogénique

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/nubeqa>

Nouvelles indications Hémato :

- 4/ Le **Daratumumab (Darzalex)** : traitement des myélomes indolents à haut risque de développer un myélome multiple.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/darzalex>

- 5/ L'**Ibrutinib (Imbruvica)** : traitement de première ligne des patients pour un lymphome à cellules du manteau, éligibles à une auto-greffe de cellules souches, en association avec le R-CHOP et en alternance avec du R-DHAP ou R-DHAOx puis en monothérapie.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/imbruvica-0>

- 6/ Le **Isatuximab (Sarclisa)** : nouvelle indication dans le traitement de première ligne des patients avec un myélome multiple éligible à une autogreffe de cellules souches.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/sarclisa-0>

MAI 2025 (5 molécules)

- 1/ L'**Obecabtagene autoleucel (AUCATZYL)** : nouvelle molécule dans le traitement des leucémies aiguës lymphoblastiques en rechute ou réfractaire.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/aucatzyl>

- 2/ Le **Belantamab mafodotin (BLENREP)** : nouvelle molécule dans le traitement des myélomes multiples en rechute ou réfractaire

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blenrep-0>

- 3/ L'**Inavolisib (ITOVEBI)** : nouvelle molécule dans le traitement des cancers du sein localement avancé ou métastatique, ER positif avec mutation PIK3CA.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/itovebi>

Nouvelles indications :

- 4/ Le **Durvalumab** : nouvelle indication en association au cisplatine et gemcitabine en néoadjuvant puis en monothérapie en adjuvant des cancers de vessie infiltrant le muscle opérable.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/imfinzi-1>

- 5/ Le **Tislelizumab (TEVIMBRA)** : nouvelle indication en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluroropyrimidine, dans les adénocarcinomes gastriques et de la jonction oeso-gastrique, avec un score PD-L1 $\geq 5\%$.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tevimbra>

AVRIL 2025 (3 molécules)

- 1/ Le **Zanidatamab** : nouvelle molécule dans le traitement des cancers des voies biliaires non résecable ou métastatique HER2 positif
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ziihera>

Nouvelles indications :

- 2/ Le **Brentuximab-Vedotin** : extension de l'indication aux lymphomes de Hodgkin de stade IIB avec des facteurs de risque (en plus des stades III et IV) en association avec l'Etoposide, le cyclophosphamide, la Doxorubicine, le Dacarbazine et la Dexaméthasone.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/adcetris-0>
- 3/ L'**Acalabrutinib** : en association avec le Venetoclax +/- avec l'Obinutuzumab dans le traitement des LLC non traité auparavant.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/calquence-1>

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>

JANVIER 2025 (5 molécules)

- 1/ Le **datroway** (datopomab - deruxtecan) : nouvel ADC dans le cancer du sein métastatique RH + HER2 négatif après au moins 1 ligne de chimiothérapie :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/datroway>
- 2/ Le **tivdak** (tisetumab vedotin) : nouvel ADC dans le cancer du col en récurrence ou métastatique en progression sous thérapie systémique :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tivdak>

- 3/ Le **imfinzi** (durvalumab) : nouvelle indication dans le cancer du poumon à petites cellules dans les stades limités n'ayant pas progressé après une chimiothérapie à base de platine :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/imfinzi-1>
- 4/ Le **opdivo** (nivolumab) / **Yervoy** (ipilimumab) : nouvelle indication dans le traitement du carcinome hépatocellulaire en combinaison avec l'Ipilimumab en première ligne de traitement avec un CHC avancé et non résecable :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/opdivo-3>
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/yervoy-0>
- 5/ Le **breyanzi** (lisocabtagene maraleucel) : nouvelle indication dans le lymphome folliculaire en récurrence ou en progression après 2 lignes ou plus de thérapie systémique :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/breyanzi>

DECEMBRE 2024 (4 molécules)

- 1/ L'**imtelstat** sodium en monothérapie en traitement de l'anémie nécessitant des transfusions, secondaire à un syndrome myélodysplasique (SMD) à risque très faible, faible ou intermédiaire sans anomalie cytogénétique de type délétion 5q (non-del 5q) :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rytelo>
- 2/ Le **belzutifan** en monothérapie dans le carcinome rénal à cellules claires en troisième ligne ou plus :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/welireg>
- 3/ Le **belzutifan** en monothérapie chez les patients atteints de maladie de von Hippel-Lindau atteints de carcinome rénal à cellules claires, d'hémangioblastome du système nerveux central ou de tumeur neuro-endocrine pancréatique :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/welireg>
- 4/ Le **blinatumomab** en monothérapie dans le traitement de consolidation des LAL Philadelphie négatives :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/blincyto>

NOVEMBRE 2024 (8 molécules)

- 1/ Le **lazertinib** en association à l'amivantamab en première ligne du cancer bronchique non à petites cellules avec délétion de l'exon 19 de l'EGFR ou mutations L858R de l'exon 21 :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lazcluze>
- 2/ Le **ruxolitinib** dans la GVH aigüe ou chronique après échec d'une corticothérapie :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/jakavi>
- 3/ Le **pembrolizumab** en association à la chimiothérapie en première ligne des mésothéliomes pleuraux non épithélioïdes :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/keytruda-1>
- 4/ L'**association nivolumab et ipilimumab** en première ligne ou deuxième ligne des cancers colorectaux avancés MSI-H/dMMR :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/opdivo-3>
- 5/ L'**isatuximab en association au bortezomib, lenalidomide et à la dexaméthasone** dans le myélome multiple en cas de non éligibilité à l'autogreffe :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/sarclisa>
- 6/ L'**osimertinib** dans le cancer bronchique non à petites cellules localement avancé avec délétion de l'exon 19 de l'EGFR ou mutations L858R de l'exon 21 en traitement d'entretien après radiochimiothérapie :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tagrisso>

- 7/ Le **repotrectinib** dans le cancer bronchique non à petites cellules avancé ROS-1 positif :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/augtyro>
- 8/ Le **repotrectinib** dans les cancers avancés avec fusion de NTRK après progression ou non sous un premier inhibiteur de TRK :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/augtyro>

OCTOBRE 2024 (3 molécules)

- 1/ Le **catumaxomab** pour le traitement intrapéritonéal des ascites malignes des cancers EpCAM positif inéligibles aux autres thérapies systémiques :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/korjony>
- 2/ Le **ribociclib** en combinaison aux inhibiteurs de l'aromatase dans le traitement adjuvant dans cancers du sein RH+, HER2- localisés, à haut risque de récurrence :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/kisqali>
- 3/ Le **tislelizumab** en combinaison à la chimiothérapie en première ligne des carcinomes épidermoïdes de l'œsophage et des adénocarcinomes gastriques ou de la jonction œsogastrique HER2 négatifs non résectables ou métastatiques PD-L1 positifs (TAP ≥ 5%) :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tevimbra>
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tevimbra-0>

SEPTEMBRE 2024 (5 molécules)

- 1/ Le **mirvetuximab soravtansine** en monothérapie dans le cancer épithélial de l'ovaire, des trompes ou primitif du péritoine folate récepteur-alpha positif, résistant aux platines :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/elahere>
- 2/ Le **serplulimab** en combinaison à la chimiothérapie en première ligne des cancers bronchiques à petites cellules avancés :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hetronify>
- 3/ Le **daratumumab** en combinaison au bortezomib, lenalidomide et dexaméthasone pour le traitement des myélomes multiples éligibles à l'autogreffe :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/darzalex>
- 4/ Le **pembrolizumab** en combinaison à la chimio radiothérapie dans le traitement des cancers du col utérins localement avancés :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/keytruda-2>
- 5/ Le **pembrolizumab** en combinaison à la chimiothérapie en première ligne des cancers de l'endomètre avancés :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/keytruda-3>

AOÛT 2024 (aucune)

JUILLET 2024 (6 molécules)

- 1) Le **toripalimab**, en association avec le cisplatine et la gemcitabine, en première ligne des carcinomes nasopharyngés récurrents, non accessibles à la chirurgie ou à la radiothérapie, ou métastatique :
Le **toripalimab**, en association avec le cisplatine et le paclitaxel, en première ligne des carcinomes épidermoïdes de l'œsophage non résectable, avancé, récurrent ou métastatique :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/logtorzi>

- 2) Le **zolbetuximab**, en association avec une chimiothérapie contenant de la fluoropyrimidine et du platine, en première ligne des adénocarcinomes gastriques ou de la jonction gastro-œsophagienne (JGE) HER2 négatif, localement avancé, non résecable ou métastatique, dont les tumeurs sont Claudin (CLDN) 18.2 positives :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vyloy>
- 3) L'**enfortumab-vedotin** en association au pembrolizumab en première ligne des carcinomes urothéliaux non résecables ou métastatiques :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/keytruda-2>
- 4) L'**atezolizumab** en monothérapie en première ligne des cancers bronchiques non à petites cellules, non éligibles à une chimiothérapie par sels de platine :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tecentriq-2>
- 5) L'**amivantamab** en association avec le carboplatine et le pemetrexed pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé avec délétions de l'Exon 19 de l'EGFR ou mutations de substitution de l'Exon 21 L858R après échec d'un traitement antérieur comprenant un inhibiteur de tyrosine kinase (ITK) de l'EGFR :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/rybrevant>
- 6) L'association **binimetinib** et **encorafenib** dans le cancer bronchique non à petites cellules avec une mutation V600E de BRAF :
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/braftovi>

JUIN 2024 (7 molécules) :

Hématologie :

- 1) L'**epcoritamab** en monothérapie dans le lymphome folliculaire refractaire 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 urothélial 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/truqap>
- 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>

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-œsophagienne localement avancés non résécable ou métastatiques HER2 négatifs, PD-L1 score CPS ≥ 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 résécables 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 aigüe 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/nubega>

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'abiraterone 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 positive 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 aigüe 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/scemblix>

- 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 refractaire 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 ≥ 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/verzenios>
- 3/ Le **nivolumab** en monothérapie, en traitement adjuvant des cancers urothéliaux PDL1≥ 1% à haut risque 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 hormono-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 résécables 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>