

AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)

Janvier à Décembre 2025

DECEMBRE 2025 (2 molécules)

- 1/ Le **Nogapendekin alfa inbakicept** (ANKTIVA) en association au BCG dans le traitement des cancers de vessie non infiltrant le muscle (TVNIM) avec du carcinome in situ (CIS) avec ou sans tumeur papillaire et ne répondant pas à la BCG thérapie.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/anktiva>
- 2/ L'**Aumolertinib** (AUMSEQA) : en monothérapie en première ligne des patients atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules mutés EGFR avec délétion de l'exon 19 ou substitution de l'exon 21 (L858R).
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/aumseqa>

NOVEMBRE 2025 (2 molécules)

- 1/ L'**Imlunestrant** (INLURIYO) en monothérapie pour le traitement des patients suivis pour un cancer du sein ER-positif, HER négatif, localement avancé ou métastatique avec une mutation ESR-1 après progression sous un traitement par hormonothérapie.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/inluriyo>
- 2/ Le **Tafasitamab** (MINJUVI) : en combinaison avec le lenalidomide puis en monothérapie pour le traitement des patients suivis pour un lymphome B diffus à grandes cellules non éligible à la greffe de cellules souches.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/minjuvi>

OCTOBRE 2025 (4 molécules)

- 1/ Le **Lisocabtagene maraleucel** (BREYANZI) : traitement du lymphome à cellules du manteau après au moins 2 lignes de traitements systémiques notamment un inhibiteur de BTK
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/breyanzi>
- 2/ Le **Sugemalimab** (CEJEMLY) : en monothérapie dans le traitement du CBNPC de stade III non résécable, sans mutations EGFR, ALK ou ROS1, PD-L1 $\geq 1\%$, n'ayant pas progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/cejemly>
- 3/ Le **Cemiplimab** (LIBTAYO) : en monothérapie dans le traitement adjuvant des carcinome épidermoïdes cutanés à haut risque de récurrence après chirurgie et radiothérapie
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/libtayo>
- 4/ Le **Asciminib** (SCEMBLIX) : traitement des leucémies myéloïdes chroniques en phase chronique avec un chromosome de Philadelphie
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/scemblix>

SEPTEMBRE 2025 (1 molécule)

- 1/ Le **Pembrolizumab** : nouvelle indication dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés et résécables, avec un score CPS ≥ 1 , en néoadjuvant puis en adjuvant en association avec la radiothérapie plus ou moins concomitante au cisplatine puis en monothérapie.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/keytruda-1>

JUILLET 2025 (3 molécules)

- 1/ Le **Vimseltinib (Romvimza)** : indication dans le traitement des tumeurs synoviales à grandes cellules, symptomatiques et inopérables.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/romvimza>
- 2/ Le **Vorasidenib (Voranigo)** : indication en monothérapie pour le traitement des astrocytomes et oligodendrogliomes de grade 2, mutés IDH1 R132 ou IDH2 R172 chez les patients opérés mais ne nécessitant pas une radiothérapie ou une chimiothérapie immédiatement.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/voranigo>
- 3/ Le **Tislelizumab (TEVIMBRA)** : en association à une chimiothérapie à base de sels de platine en traitement néoadjuvant puis en monothérapie en adjuvant dans le traitement des cancers du poumon non à petites cellules et à haut risque de récurrence.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tevimbria-2>

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-androgénique
<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/ Le **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/ Le **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 fluoropyrimidine, 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 résécable 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/lynzyfic>

- 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 résécable, 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** (tisotumab 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 résécable :

<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>