AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)

Novembre 2021 à Octobre 2026

OCTOBRE 2026 (3 molécules)

Oncologie solide - Nouvelles molécules :

- 1/ Le **Daraxonrasib** (Rasonque) : en monothérapie en deuxième ligne des cancers du pancréas métastatiques
  https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-rasonque-metastatic-pancreatic-cancer

Oncologie solide - Extension d'indication :

- 2/ Le **Tucatinib** (Tucysa) : en combinaison avec le Trastuzumab-Pertuzumab en traitement de maintenance pour les patients suivis pour un cancer du sein HER 2 positif non résécable ou métastatique après une première ligne par chimiothérapie.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tukysa

Hématologie - Extension d'indication :

- 3/ Le **Talquetamab** (Talvey) : associé au daratumumab avec pomalidomide ou en combinais avec le daratumumab seul, après au moins une ligne de traitement dans les myélomes multiples réfractaires ou en rechute.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/talvey

SEPTEMBRE 2026 (8 molécules)

Oncologie solide - Nouvelles molécules :

- 1/ L'**Ensartinib** (Gevalka) : monothérapie dans le traitement des cancers bronchiques non à petites cellules au stade avancé, ALK muté, en première ligne ou eu deuxième ligne après le crizotinib.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gevalka
- 2/ Le **Relacorilant** (Lifyorli) : en association au nab-paclitaxel pour le traitement des patients avec un cancer épithélial de haut grade ovarien, de la trompe de Fallope ou primitif péritonéal, platine-résistant ayant déjà reçu 1 à 3 lignes de traitement.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lifyorli
- 3/ Le **Senaparib** (Sepalna) : en monothérapie dans le traitement de maintenance d'une première ligne à base de sels de platine chez les patients suivis pour un cancer épithélial de haut grade de localisation primitive ovarienne, de la trompe de Fallope ou péritonéal.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/sepalna

Oncologie solide - Extension d'indication :

- 4/ Le **Abiratérone** (+ prednisone/prednisolone) :
  - ✓ En association avec le **Docetaxel** et un ADT pour les patients suivis pour un cancer de la prostate hormono-sensible métastatique (mHSPC) quel que soit le niveau de risque
  - ✓ En association avec un ADT et la radiothérapie pour les patients suivis pour un cancer de la prostate hormono-sensible non-métastatique

  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/abiraterone-mylan
- 5/ Le **Trastuzumab-Deruxtecan** (Enhertu) : en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients suivis pour un cancer du sein HER2 positif opérés avec une maladie résiduelle invasive après un traitement néo-adjuvant à base de taxanes et d'un anti-HER2.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/enhertu-0

- 6/ Le **Pembrolizumab** (Keytruda) et **Enfortumab–Vedotin** (Padcev) : en association dans le traitement per-opératoire d'une cystectomie pour les cancers de la vessie infiltrant le muscle quel que soit leur statut d'éligibilité au cisplatine
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/keytruda-2
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/padcev-0

Hématologie - Extension d'indication :

- 7/ Le **Melphalan Flufenamide** (Pepaxti) : associé à la dexaméthasone dans le traitement des patients suivis pour un myélome multiple après au moins 2 lignes de traitement dans une maladie réfractaire au Lenalidomide et à la dernière ligne de traitement. Au moins 3 ans après une autogreffe de cellules souches
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/pepaxti
- 8/ Le **Teclistamab** (Tecvayli) : en monothérapie chez les patients suivis pour un myélome multiple en rechute ou réfractaire ayant déjà reçu au moins 1 ligne de traitement.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tecvayli

JUILLET 2026 (2 molécules)

- 1/ Le **sacituzumab-govitecan (TRODELVY)** : Indiqué en association avec le **pembrolizumab** en première ligne de traitement des cancers du sein triple négatifs localement avancés ou métastatique avec un score CPS ≥ 10.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/trodelvy
- 2/ Le **trastuzumab-deruxtecan (ENHERTU)** : associé au **pertuzumab** en première ligne dans le traitement des cancers du sein non résécables ou métastatiques HER2 +
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/enhertu

JUIN 2026 (3 molécules)

Oncologie solide - Extension d'indication :

- 1/ Le **datopotamab-deruxtecan (DATROWAY)** : Indiqué en première ligne dans les cancers du sein triple négatif métastatique ou non résécable chez les patients non éligibles aux thérapies anti PD-1 et PD-L1.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/datroway

Hématologie - Extension d'indication :

- 2/ Le **pirtobrutinib (JAYPIRCA)** : indiqué en monothérapie dans le traitement de la LLC
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/datroway
- 3/ Le **teclistamab (TECVAYLI)** : indiqué en combinaison avec le **daratumumab** pour les patients suivis pour un myélome multiple réfractaire ou en rechute ayant déjà reçu une ligne de traitement.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tecvayli

MAI 2026 (7 molécules)

Oncologie solide - Nouvelle molécule :

- 1/ Le **camizestrant (Etcamah)** : indiqué en association à un inhibiteur de CDK 4/6 dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, ER positive et HER2 négative n'ayant pas progressé sous un traitement par un inhibiteur de CDK 4/6 et un traitement hormonal en première ligne.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/etcamah

Oncologie solide - Nouvelles indications :

- 2/ L'**encorafenib (BRAFTOVI)** : en association avec le **cetuximab** et le FOLFOX en première ligne de traitement des cancers colorectaux métastatique, BRAF V600E muté.

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/braftovi

- 3/ Le **trastuzumab - deruxtecan (ENHERTU)** : indiqué pour les tumeurs solides, quel que soit la localisation primitive, non résécable ou métastatique et HER 2 positive (IHC 3+), ayant déjà reçu une première ligne et sans alternative thérapeutique satisfaisante.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/enhertu
- 4/ Le **cetuximab** (ERBITUX) : indiqué dans le traitement des cancer colorectaux BRAF V600E muté
  - Associé à l'**encorafenib** chez les patients ayant déjà reçu une première ligne
  - Associé à l'**encofarenib** et au FOLFOX chez les patients en première ligne

  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/erbitux-0
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/erbitux-1
- 5/ Le **serplulimab (hetronifly)** : indiqué en association au **carboplatine** et **nab-paclitaxel** en première ligne des cancers du poumon non à petites cellules localement avancés ou métastatiques.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/hetronifly
- 6/ Le **pembrolizumab** (Keytruda) et **enfortumab-Vedotin** (Padcev) : indiqués en association dans le traitement péri-opératoire des cancers de la vessie infiltrants le muscle, non éligible à un traitement à base de sels de platine.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/keytruda-2
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/padcev

Hématologie - Nouvelles indications :

- 7/ L'**epcoritamab** (Tepkinly) : indiqué en association au **lenalidomide** et **rituximab** dans le traitement des lymphomes folliculaires réfractaire ou en rechute.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tepkinly

AVRIL 2026 (3 molécules)

Oncologie solide - Nouvelles indications :

- 1/ Le **nivolumab (Opdivo)** : indiqué en association à une polychimiothérapie (doxorubicine, vinblastine et dacarbazine) dans le traitement des patients atteints d'un lymphome de Hodgkin stade III ou IV en première ligne.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/opdivo-3

Hématologie - Nouvelles indications :

- 2/ Le **cedazuridine / decitabine (Inaqovi)** : indiqué en monothérapie en première ligne de traitement des patients atteint d'une leucémie myéloïde aiguë inéligibles à un traitement par chimiothérapie d'induction.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/inaqovi-0
- 3/ Le **venetoclax (VENCLYXTO)** : indiqué en association avec l'ibritunib mais aussi avec l'acalabrutinib avec ou sans obinutuzumab dans le traitement des leucémies lymphoïde chronique en première ligne.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/venclyxto-0
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/venclyxto

MARS 2026 (6 molécules)

Nouveaux traitements :

- 1/ Le **nadofaragene firadenovec (ADSTRILADRIN)** indiqué en monothérapie pour le traitement des patients suivi pour un carcinome in situ (avec ou sans tumeur papillaire) de la vessie n'infiltrant pas le muscule ne répondant pas au BCG :
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adstiladrin

- 2/ Le **tarlatamab (IMDYLLTRA)** indiqué en monothérapie dans le traitement des cancers broncho-pulmonaires à petites cellules au stade avancé ou métastatique en rechute après ou au cours d'une ligne de traitement à base de sels de platine :
  https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-relapsed-extensive-stage-small-cell-lung-cancer
- 3/ Le **lurbinectedine (ZEPZELCA)** indiqué en association avec l'atezolizumab en traitement de maintenance des carcinomes broncho-pulmonaires à petites cellules stable après une phase d'induction par carboplatine, etoposide et atezolizumab :
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zepzelca

Extensions d'indication :

- 4/ Le **serplulimab (HETRONIFLY)** indiqué en association au carboplatine et au pemetrexed en première ligne des cancers broncho-pulmonaires non à petites cellules sans mutation EGFR, ALK et ROS1, localement avancés sans traitement localisé possible ou au stade métastatique :
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/hetronifly
- 5/ Le **serplulimab (HETRONIFLY)** indiqué en combinaison avec du 5-FU et un sel de platine dans le traitement des carcinomes épidermoïdes de l'œsophage avec un CPS ≥ 5 non résécable ou au stade localement avancé, métastatique ou en rechute :
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/hetronifly-0
- 6/ Le **trametinib (MEKINIST) et dabrafenib (TAFINLAR)** en combinaison dans le traitement des cancers de la thyroïde différenciés, BRAF V600E muté, au stade localement avancé ou métastatique. Dans les cancers réfractaires ou non éligibles à un traitement par iode radioactif ayant progressé pendant ou après une première ligne systémique :
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/mekinist
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tafinlar

FEVRIER 2026 (2 molécules)

En oncologie solide :

- 1/ Le **pembrolizumab (KEYTRUDA)** : associé au **paclitaxel** +/- au **bevacizumab** dans le traitement des carcinomes platines résistants ovariens, de la trompe ou primitifs péritonéal, avec un CPS ≥ 1 après 1 ou 2 lignes de traitements systémiques antérieurs :
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/keytruda-1

En hématologie :

- 2/ L'**asciminib** (SCEMBLIX) : dans le traitement des leucémies myéloïdes chroniques en phase chronique Phi+ et muté T315I résistant ou non éligible à un traitement par **ponatinib** :
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/scemblix

JANVIER 2026 (4 molécules)

En oncologie solide :

- 1/ Le **durvalumab (IMFINZI)** indiqué en combinaison avec le FLOT dans le traitement per-opératoire des cancers gastriques et de la jonction oeso-gastriques résécables, puis en monothérapie en traitement de maintenance :
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/imfinzi
- 2/ Le **retifanlimab (ZYNYZ)** indiqué en association avec du **CARBOPLATINE** et du **PACLITAXEL** en première ligne des carcinomes épidermoïdes du canal anal métastatiques ou inopérables :
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/zynyz

En hématologie :

- 3/ Le **ponatinib (ICLUSIG)** indiqué en combinaison avec une chimiothérapie d'intensité réduite chez les patients ayant une découverte récente d'une leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) Ph+ : https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/iclusig-0
- 4/ Le **nivolumab (OPDIVO)** indiqué en combinaison avec le **BRENTUXIMAB-VEDOTIN** pour les patients de 5 à 30 ans traité pour un lymphome de Hodgkin en rechute ou réfractaire après une première ligne de traitement : https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/opdivo-3

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 ≥ 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 récidive après chirurgie et radiothérapie https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/libtayo
- 4/ L'**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 récidive.
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tevimbra-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 somastatine
  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 autogreffe 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/ L'**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 aigues 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 ≥ 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 d**acarbazine** et la **dexamethasone**.
  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 récidive chez les patients dont la tumeur a une expression de PDL1 ≥ 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 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 récidive ou métastatique en progression sous thérapie systémique : https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tivdak
- 3/ L'**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/ L'**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 récidive 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'**imetelstat** 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 aigue 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 **dexamethasone** 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/korjuny
- 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 récidive :
  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 résécables 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/hetronifly
- 3/ Le **daratumumab** en combinaison au **bortezomib**, **lenalidomide** et **dexamethasone** 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

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 résécable, avancé, récurrent ou métastatique : https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/loqtorzi
- 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 résécable 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 résécables 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 réfractaire ou en rechute après au moins deux lignes de traitements systémiques :
  https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/tepkinly
- 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 cancers 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 récidive : 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 hépato-cellulaires : 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/ L'**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/elrexfio

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 récidive 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/ L'**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/ L'**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/tepkinly
- 3/ Le **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/ Le **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/ L'**elacestran**t 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/ Le **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/ L'**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/tepkinly
- 5/ Le **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/ Le **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/trodelvy-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 prétraité 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/ Le **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'**abiratérone** 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 radio marquage 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 récidive 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-positive : 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/tecentriq-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 bilaire 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 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 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 mediastinal 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