AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)

Janvier 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