

NUMERO SPECIAL

Accès précoces (tumeurs solides) :
décisions du collège de la HAS rendues
du 1^{er} juillet au 31 décembre 2025

La lettre d'information sur les médicaments innovants en cancérologie | N° 73 - MARS 2026

La troisième version de la [doctrine d'évaluation](#) de la Haute Autorité de Santé a été récemment publiée.

JUILLET

24

- **Refus de renouvellement de l'autorisation d'accès précoce pour la spécialité Kimozo° (témozolomide)** du Laboratoire ORPHELIA PHARMA dans l'indication : « en monothérapie ou en association à un inhibiteur spécifique de l'ADN topoisomérase I (irinotécan ou topotecan) dans le traitement des patients pédiatriques âgés de 1 à 6 ans et chez les patients âgés de plus de 6 ans dans l'incapacité d'avaler le témozolomide sous forme de gélule et atteints :

- d'un neuroblastome à haut risque réfractaire ou présentant une réponse insuffisante à la chimiothérapie d'induction

- d'un neuroblastome à haut risque récidivant après une réponse au moins partielle à la chimiothérapie d'induction suivie d'un traitement myéloablatif et d'une greffe de cellules souches »

- **Renouvellement de l'autorisation d'accès précoce pour la spécialité Rybrevant° (amivantamab)** du Laboratoire JANSSEN CILAG dans l'indication : « en association au carboplatine et au pémétréxed, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par délétion dans l'exon 19 ou substitution L858R dans l'exon 21, en échec d'un précédent traitement comprenant un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) de l'EGFR de troisième génération ».

OCTOBRE

23

- **Refus d'autorisation d'accès précoce pour la spécialité Imfinzi° (durvalumab)** du Laboratoire ASTRAZENECA dans l'indication : « en association avec une chimiothérapie à base de platine en traitement néoadjuvant, suivi d'Imfinzi° en monothérapie en traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) résécable, à haut risque de récurrence et sans mutations de l'EGFR ni réarrangements ALK dont les tumeurs expriment PD-L1 au seuil < 1 % ».

NOVEMBRE

13

- **Renouvellement de l'autorisation d'accès précoce pour la spécialité Jemperi° (dostarlimab)** du Laboratoire Glaxosmithkline dans l'indication : « en association avec le carboplatine et le paclitaxel pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé nouvellement diagnostiqué ou récidivant, qui ne présente pas de déficience du système de réparation des mésappariements des bases / d'instabilité microsatellitaire (pMMR/MSS) ou dont le statut au regard de cette déficience n'est pas connu, et candidates à un traitement systémique. ».

20

- **Renouvellement de l'autorisation d'accès précoce pour la spécialité Imfinzi° (durvalumab)** du Laboratoire AstraZeneca dans l'indication : « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade limité, dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie concomitante à base de sels de platine. ».

DECEMBRE

11

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Itovebi° (inavolisib)** du Laboratoire Roche dans l'indication : « en association avec le palbociclib et le fulvestrant, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, à récepteurs aux œstrogènes (RE) positifs, HER2 négatif et présentant une mutation du gène PIK3CA, en récurrence pendant ou dans les 12 mois suivant la fin d'une hormonothérapie adjuvante (voir rubrique 5.1 du RCP). Les patients précédemment traités par un inhibiteur de CDK 4/6 en situation (néo)adjuvante doivent respecter un intervalle de temps d'au moins 12 mois entre l'arrêt du traitement par l'inhibiteur de CDK 4/6 et la survenue d'une récurrence. Chez les femmes en pré/périménopause et chez les hommes, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH). ».

18

- **Modification et renouvellement de l'autorisation d'accès précoce pour la spécialité Ziihera° (zanidatamab)** du Laboratoire Jazz Pharmaceuticals dans l'indication : « traitement des adultes atteints d'un cancer des voies biliaires HER2-positif IHC3+ non résécable, localement avancé ou métastatique, après au moins une précédente ligne de traitement systémique pour la maladie avancée contenant de la gemcitabine et inéligibles au protocole FOLFOX ».

Rédacteur : Pr Jean-Louis Cazin

COMITE STRATEGIQUE D'EXPERTS

Pr D. Allorge (Lille), Pr P. Arnaud (Ajaccio), Pr D. Cuny (Lille), Dr E. Dansin (Lille), Pr B. Décaudin (Lille),
Dr B. Dervaux (Lille), Pr E. Lartigau (Lille), Dr F. Pinguet (Montpellier), Pr J. Robert (Bordeaux)

CPPCC : Centre de Pharmacologie et de Pharmacie Clinique en Cancérologie
Directeur de publication : Pr E. Lartigau - Directeur Général du Centre Oscar Lambret
Rédacteur en chef : Pr JL Cazin