

NUMERO SPECIAL

Accès précoces (tumeurs solides) :
décisions du collège de la HAS rendues
du 1^{er} janvier au 30 juin 2026

La lettre d'information sur les médicaments innovants en cancérologie | N° 76 - SEPTEMBRE 2026

JANVIER

15

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Voranigo° (vorasidenib)** des Laboratoires Servier dans l'indication : « en monothérapie pour le traitement de l'astrocytome ou de l'oligodendrogliome de grade 2 ne prenant majoritairement pas le contraste, avec une mutation IDH1 R132 ou IDH2 R172 chez les patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus et ayant un poids corporel d'au moins 40 kg, ayant uniquement eu une intervention chirurgicale et ne nécessitant pas de radiothérapie ou de chimiothérapie dans l'immédiat »

22

- **Refus d'autorisation d'accès précoce pour la spécialité Akeega° (niraparib/acétate d'abiratéron)** du Laboratoire Janssen Cilag dans l'indication : « en association à la prednisone ou à la prednisolone et à un traitement par suppression androgénique (ADT) pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (CPHSm) avec mutations des gènes BRCA 1/2 (germinales et/ou somatiques) »

- **Modification et renouvellement de l'autorisation d'accès précoce pour la spécialité Ogsiveo° (nirogacestat)** du Laboratoire Cevibra dans l'indication : « traitement des patients adultes présentant des tumeurs desmoïdes (TD) en progression après au moins une ligne de traitement antérieure incluant les inhibiteurs de la tyrosine kinase (ITK) ».

FEVRIER

5

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Enhertu° (trastuzumab déruxtécan)** du Laboratoire Daiichi Sankyo dans l'indication : « en monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oesogastrique (JOG) HER2-positif de stade avancé ayant reçu préalablement une seule ligne de traitement comportant le trastuzumab ».

12

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Romvimza° (vimseltinib)** du Laboratoire Pharma Blue dans l'indication : « traitement des patients adultes atteints d'une tumeur ténosynoviale à cellules géantes (TGCT, tenosynovial giant cell tumour) symptomatique associée à une détérioration cliniquement significative de la fonction physique et pour lesquels les options chirurgicales ont été épuisées ou induiraient une morbidité ou un handicap inacceptable ».

26

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Imfinzi° (durvalumab)** du Laboratoire AstraZeneca dans l'indication : « en association avec la chimiothérapie FLOT en traitement néoadjuvant et adjuvant, suivie d'IMFINZI en monothérapie en traitement adjuvant, dans le traitement des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique résécable ».

AVRIL

23

- **Refus d'accès précoce pour la spécialité Zepzelca° (lurbinectédine)** du Laboratoire PharmaMar dans l'indication : « en association avec l'atézolizumab dans le traitement d'entretien des patients adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules étendu (CBPC-SE) dont la maladie n'a pas progressé après un traitement d'induction de première intention par atézolizumab, carboplatine et étoposide ».

JUIN

18

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Imdylltra° (tarlatamab)** du Laboratoire Amgen dans l'indication : « en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules de stade étendu (CBPC-SE) qui nécessitent un traitement systémique après progression de la maladie pendant ou après un traitement de première ligne par chimiothérapie à base de platine et non-éligibles à un retraitement par chimiothérapie à base de sels de platine ».

- **Refus d'accès précoce pour la spécialité Ibrance® (palbociclib)** du Laboratoire Pfizer dans l'indication : « en association avec un traitement anti-HER2 et une hormonothérapie dans le traitement d'entretien des patients adultes atteints d'un cancer du sein RH positif , HER2 positif, localement avancé ou métastatique, après un traitement d'induction ».

25

- **Autorisation d'accès précoce pour la spécialité Keytruda® (pembrolizumab)** du Laboratoire MSD dans l'indication : « en association à l'enfortumab vedotin, en traitement néoadjuvant puis poursuivi après cystectomie radicale en traitement adjuvant, dans le traitement des patients adultes atteints d'une tumeur de la vessie infiltrant le muscle (TVIM) résécable et inéligibles à une chimiothérapie à base de cisplatine ».

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 K. Fizazi - Directeur Général du Centre Oscar Lambret
Rédacteur en chef : Pr JL Cazin