

Commission d'évaluation initiale du rapport entre les  
bénéfices et les risques des produits de santé

---

Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport  
bénéfice/risque des produits de santé

7 mars 2019

---

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – LYNPARZA® (olaparib) 100 et 150 mg, comprimés  
pelliculés**

---

La Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé, après en avoir délibéré, s'est prononcée à la majorité des voix en faveur de la demande d'Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte de LYNPARZA® (olaparib) 100 et 150 mg, comprimés pelliculés dans l'indication du *Traitement d'entretien en monothérapie des patientes adultes atteintes d'un cancer avancé épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif (stades FIGO III et IV) nouvellement diagnostiqué avec mutation des gènes BRCA1/2 et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.*

*Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.*