

**Service d'évaluation des médicaments
Haute Autorité de Santé (HAS)**
5, Avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine, Cedex

Issy-Les-Moulineaux, le 27 janvier 2023

Objet : Demande de renouvellement de l'autorisation d'accès précoce post-AMM pour la spécialité RYBREVANT 350 mg, solution à diluer pour perfusion (amivantama

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint un dossier de demande de renouvellement de l'autorisation d'accès précoce octroyée le 28 avril 2022, pour la spécialité **RYBREVANT (amivantamab) 350 mg, solution à diluer pour perfusion** dans l'indication suivante :

« en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par insertion dans l'exon 20, après échec d'un traitement à base de sels de platine. »

Code CIP	Code UCD	Spécialité
34009 550 861 7 8	9001945	RYBREVANT 350 mg , solution à diluer pour perfusion ; 1 flacon de 7 mL

RYBREVANT bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne dans cette même indication depuis le 09/12/2021.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Florence Laubel

PO/Véronique SCHMITT

Directrice Accès au Marché, Affaires Gouvernementales et Développement nouveaux produits