

08/2010 : EMA/ Désignation médicament **orphelin** dans le traitement du cancer de l'ovaire.

09/2017 : ANSM/ **Octroi ATUc** pour le traitement en monothérapie d'entretien **du cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sans mutation du gène BRCA** (germinale ou somatique), **récidivant** et **sensible au platine**, chez les patientes adultes en réponse (complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine et **non éligibles au bévacizumab**.

11/2017 :

- **AMM européenne** en monothérapie d'entretien du **cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant** et **sensible au platine** chez les patientes adultes en réponse (complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine.
- **Avis HAS** portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques pour un médicament en post-ATU : dans les **indications AMM n'ayant pas fait l'objet d'une ATUc (mutation du gène BRCA et/ou éligibilité au bévacizumab) il existe des alternatives thérapeutiques** prises en charge par les régimes obligatoires.

10/2017 : **Début ATUc**.

03/2018 : **Fin ATUc**.

06/2018 : **Avis HAS-CT / SMR important, ASMR IV** par rapport au placebo compte-tenu de :

- La démonstration de la supériorité de niraparib par rapport au placebo sur la survie sans progression avec une quantité d'effet variable selon le statut mutationnel BRCA (+ 5,4 mois dans la cohorte sans mutation germinale du BRCA et + 15,5 mois dans la cohorte avec mutation germinale du BRCA),
- L'absence de gain démontré sur la survie globale à ce jour,
- Le profil de tolérance marqué par un nombre élevé d'EI de grades ≥ 3 , survenus chez environ trois quarts des patientes au cours du traitement,

Traitement de **2^{ème} ligne** dans l'indication de l'AMM, **indépendamment du statut BRCA**. En cas de mutation du gène BRCA, la place de niraparib vis-à-vis de l'olaparib comme traitement d'entretien n'est pas connue du fait de l'absence de donnée comparative.

12/2018 : INCa/Publication d'un [thésaurus](#) et d'une [synthèse](#) « conduites à tenir initiales devant des patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire » : « *Dans l'attente de la publication des résultats des essais en cours, les inhibiteurs de PARP ne sont pas recommandés en 1^{ère} ligne thérapeutique dans les cancers de l'ovaire, de la trompe ou du péritoine primitif de stade avancé* ».