

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* ».

05/2019 : **JO / Agrément aux collectivités** (JO 16/05/2019 et 04/02/2020) et **prise en charge en ville** (inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (JO 16/05/2019 et 04/02/2020) + **prix** (PPTC boîte 28 gélules : 2442,85 € ; boîte de 56 gélules : 4755,42 € ; boîte de 84 gélules : 7067,98 € TTC)).

10/2019 :

- INCA / Inhibiteurs de PARP : préconisations pour un parcours en génétique oncologique.
- **EMA - Mise à jour EPAR :** Ajout du risque de neutropénie fébrile (peu fréquent), ceci faisant suite à un signal relatif à la survenue de septicémie lors d'un traitement par niraparib.

11/2019 : INCA/ thésaurus – « Conduites à tenir initiales devant des patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire ».

07/2020 : EMA - Mise à jour EPAR :

- Risque de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR - rare) et de crise hypertensive (rare).
- Augmentation de la fréquence de suivi de la tension artérielle, tout particulièrement au début du traitement, recommandée. Auto-surveillance à domicile possible si approprié.

08/2020 :

- ATU de cohorte d'extension d'indication (débutée le 12/08/20) dans le traitement d'**entretien** des patientes adultes atteintes d'un **cancer avancé de haut grade de l'ovaire** (stades FIGO III et IV), des **trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sans mutation** du gène BRCA, qui sont **en réponse** (réponse complète ou partielle) à une 1^{ère} ligne de chimiothérapie à base de platine et **non éligibles au bevacizumab**.
- EMA/Mise à jour EPAR – mise à jour des EI : hypersensibilité (fréquent), état confusionnel (peu fréquent) et pneumopathie inflammatoire (peu fréquent) ; intégration de nouvelles données d'interaction pharmacocinétique.

10/2020 : EMA/Extension d'AMM dans le traitement d'entretien en monothérapie des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, qui sont en réponse (réponse complète ou partielle) à une 1^{ère} ligne de chimiothérapie à base de platine.

11/2020 : JO / Prise en charge de l'ATU de cohorte d'extension d'indication (JO 17/11/2020)

03/2021 : Avis HAS-CT dans le traitement d'entretien en monothérapie des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, qui sont en réponse (réponse complète ou partielle) à une 1^{ère} ligne de chimiothérapie à base de platine : **SMR important, ASMR IV** (comme Lynparza® dans la stratégie thérapeutique).

04/2021 : Revue Cochrane évaluant les inhibiteurs de PARP dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique.

06/2021 : EMA - Mise à jour EPAR / Résultats de l'étude study000-01-003 (HEPATIC) :

- Nouvelles recommandations posologiques chez les patients ayant une insuffisance hépatique modérée.
- Ajout du risque d'augmentation de l'exposition au niraparib chez les patients ayant une IH sévère : prudence.