

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

PUBLIÉ LE 12/09/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

# Avis de l'ANSM du 06/07/2022 sur le médicament [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 1000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

**Avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 1000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès précoce en application du 2<sup>e</sup> alinea du III de l'article I. 5121-12 du code de la santé publique**

Date du dépôt de la demande : 28/03/2022, complétée le 23/06/2022 et 04/07/2022

Nom du demandeur : Advanced Accelerator Applications

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 1000 MBq/mL solution injectable/pour perfusion

DCI/nom de code : vipivotide tétraxétan

Indication thérapeutique revendiquée: Ce médicament est indiqué dans le traitement des adultes atteints d'un cancer de la prostate progressif, métastatique, résistant à la castration, exprimant des récepteurs au PSMA et qui ont été traités par une chimiothérapie par taxane (pour les patients éligibles) et au moins une hormonothérapie dite de seconde génération

## Avis de l'ANSM :

- L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «[<sup>177</sup>Lu]Lu- PSMA-617 » dans l'indication thérapeutique :**  
**« Traitement des adultes atteints d'un cancer de la prostate progressif, métastatique, résistant à la castration, exprimant des récepteurs au PSMA et qui ont été traités par une chimiothérapie par taxane (pour les patients éligibles) et au moins une hormonothérapie dite de seconde génération »**

**La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.**

Fait le 06/07/2022

Caroline Semaille  
Directrice générale adjointe chargée des opérations

+ Consultez les annexes sur la fiche AAP - [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617