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

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

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

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 [^{177}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 2ème alinea du III de l'article l. 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) : [^{177}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 «[^{177}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 chargéee des opérations