

# Avis de l'ANSM du 19/08/2022 sur le médicament Breyanzi 1,1 à $70 \times 10^6$ cellules/mL / 1,1 à $70 \times 10^6$ cellules/mL, dispersion 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 Breyanzi 1,1 à  $70 \times 10^6$  cellules/mL / 1,1 à  $70 \times 10^6$  cellules/mL, dispersion pour perfusion dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès précoce en application du 2ème alinea du III de l'article I. 5121-12 du code de la santé publique**

Date du dépôt de la demande : 11 avril 2022, complétée le 29 avril 2022, les 02, 17 et 20 juin 2022 et le 08 juillet 2022

Nom du demandeur : Celgene

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Breyanzi 1,1 à  $70 \times 10^6$  cellules/mL / 1,1 à  $70 \times 10^6$  cellules/mL, dispersion pour perfusion

DCI/nom de code : lisocabtagene maraleucel

Indication thérapeutique revendiquée : traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), d'un lymphome de haut grade à cellules B (LHGCB), d'un lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) ou d'un lymphome folliculaire de grade 3B (LF3B), réfractaires ou en rechute dans les 12 mois suivant un traitement de première ligne et éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH).

## Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Breyanzi 1,1 à  $70 \times 10^6$  cellules/mL / 1,1 à  $70 \times 10^6$  cellules/mL, dispersion pour perfusion» dans l'indication thérapeutique: « traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), d'un lymphome de haut grade à cellules B (LHGCB) ou d'un lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB), réfractaires ou en rechute dans les 12 mois suivant un traitement de première ligne et éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH). »**

**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.**

Faut le 19/08/2022

Dr Caroline SEMAILLE  
Directrice générale adjointe chargée des opérations



Consultez les annexes sur la fiche AAP - Breyanzi 1,1 à  $70 \times 10^6$  cellules/mL / 1,1 à  $70 \times 10^6$  cellules/mL, dispersion pour perfusion