PUBLIÉ LE 29/08/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 19/08/2022 sur le médicament Breyanzi 1,1 à 70 × 10^6 cellules/mL / 1,1 à 70 × 10^6 cellules/mL, dispersion 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 Breyanzi 1,1 à 70 × 10^6 cellules/mL / 1,1 à 70 × 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 l. 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 × 10^6 cellules/mL / 1,1 à 70 × 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 × 106 cellules/mL / 1,1 à 70 × 106 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