PUBLIÉ LE 23/08/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 09/06/2022 sur le médicament Crysvita 10mg, 20mg et 30mg, solution injectable 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 Crysvita 10mg, 20mg et 30mg, solution injectable 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 : 15/04/2022, recevable le 22/04/2022

Nom du demandeur : Kyowa Kirin Pharma

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Crysvita 10mg, 20mg et 30mg, solution injectable

DCI/nom de code : burosumab

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) :
Crysvita est indiqué dans le traitement de l’hypophosphatémie liée au FGF23 chez les patients âgés d’un an et plus atteints d’ostéomalacie oncogénique associée aux tumeurs mésenchymateuses phosphaturiques qui ne relèvent pas d’une exérèse à visée curative ou ne peuvent pas être localisées.

Avis de l’ANSM :

- **L’ANSM atteste de la forte présomption d’efficacité et de sécurité du médicament Crysvita dansl’indication thérapeutique :**
  « Crysvita est indiqué dans le traitement de l’hypophosphatémie liée au FGF23 chez lespatients pédiatriques âgés d’un an et plus et chez les adultes atteints d’ostéomalacie oncogénique associée aux tumeurs mésenchymateuses phosphaturiques qui ne relèvent pas d’une exérèse à visée curative ou ne peuvent pas être localisées. »

  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 09/06/2022