PUBLIÉ LE 14/04/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 11/02/2022 sur le médicament Jakavi 5 mg, comprimé dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

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 XXX 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 : 21 octobre 2021, complété le 17 novembre 2021 et le 26 janvier 2022

Nom du demandeur : Novartis Pharma SAS

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Jakavi 5 mg, comprimé

DCI/nom de code : ruxolitinib

Indication thérapeutique revendiquée: Jakavi est indiqué dans le traitement des patients âgés de 12 ans et plus atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aigüe ou de la maladie du greffon contre l'hôte chronique qui ont une réponse inadéquate aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Jakavi » dans l'indication thérapeutique :**
  « Traitement des patients âgés de 12 ans et plus atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aigüe ou de la maladie du greffon contre l'hôte chronique qui ont une réponse inadéquate aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques. »

  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 11/02/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations