PUBLIÉ LE 09/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 01/04/2022 sur le médicament Scemblix 20 mg et 40mg comprimés pelliculés 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 Scemblix 20 mg et 40mg comprimés pelliculés 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 : 06 janvier 2022

Nom du demandeur : Novartis

Dénomination des médicaments :

- Scemblix 20 mg, comprimés pelliculés
- Scemblix 40 mg, comprimés pelliculés

DCI/nom de code : asciminib

Indication thérapeutique revendiquée :
Traitement en monothérapie des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique sans mutation T315I :

- précédemment traités par tous les inhibiteurs de tyrosine kinase (ITK) disponibles sur le marché et ayant rechuté, ou réfractaires ou intolérants aux ITK d'après l'évaluation du médecin ; ou
- ayant été précédemment traités par au moins 3 ITK et pour qui le traitement par les ITK restants est contre-indiqué.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments «Scemblix 20 mg comprimés pelliculés » et «Scemblix 40 mg comprimés pelliculés » dans l'indication thérapeutique : « Traitement en monothérapie des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique sans mutation T315I :**
  - **précédemment traités par tous les inhibiteurs de tyrosine kinase (ITK) disponibles sur le marché et ayant rechuté, ou réfractaires ou intolérants aux ITK d'après l'évaluation du médecin ; ou**
  - **ayant été précédemment traités par au moins 3 ITK et pour qui le traitement par les ITK restants est contre-indiqué. »**

  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 01/04/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations