

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

PUBLIÉ LE 13/04/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 22/12/2021 sur le médicament Tebentafusp Immunocore 200 microgrammes/ml, solution à diluer 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 Tebentafusp Immunocore 200 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès précoce en application du 2^{ème} alinea du III de l'article I. 5121-12 du code de la santé publique

Date du dépôt de la demande : 07/09/2021

Nom du demandeur : Clinigen Healthcare France

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) :
Tebentafusp Immunocore 200 microgrammes/ mL, solution à diluer pour perfusion.

DCI/nom de code : Tebentafusp

Indication thérapeutique revendiquée :

Tebentafusp est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes positifs pour HLA-A*02:01 atteints d'un mélanome de l'uvée non résécable ou métastatique.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Tebentafusp Immunocore 200 microgrammes/ mL, solution à diluer pour perfusion » dans l'indication thérapeutique : « Tebentafusp est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes positifs pour HLA-A*02:01 atteints d'un mélanome de l'uvée non résécable ou métastatique. »**

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 22/12/2021

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations