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

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 Tebentafusp Immonocore 200 microgrammes/ml, solution à diluer 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 : 07/09/2021

Nom du demandeur : Clinigen Healthcare France

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) :
Tebentafusp Immonocore 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 Immonocore 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