

## Avis de l'ANSM du 22/12/2021 sur le médicament Tebentafusp Immonocore 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 Immonocore 200 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès précoce en application du 2<sup>ème</sup> 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