

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

PUBLIÉ LE 07/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

# Avis de l'ANSM du 19/04/2022 sur le médicament Ultomiris 300 mg/3 mL et 1 100 mg/11 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 Ultomiris 300 mg/3 mL et 1 100 mg/11 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 I. 5121-12 du code de la santé publique**

Date du dépôt de la demande : 15 février 2022 et recevable le 16 février 2022

Nom du demandeur : Alexion

Dénomination des médicaments (nom, dosage et forme pharmaceutique) :

- Ultomiris 300 mg/3 mL, solution à diluer pour perfusion
- Ultomiris 1100 mg/11 mL, solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : ravulizumab

Indication thérapeutique revendiquée :

Ultomiris (ravulizumab) est indiqué pour le traitement de la Myasthénie acquise généralisée (MAg) chez les patients adultes présentant des anticorps anti-récepteur de l'acétylcholine (aRach) qui restent symptomatiques malgré au moins un traitement immunomodulateur.

**Avis de l'ANSM :**

- L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Ultomiris » dans l'indication thérapeutique :  
**«Traitement de la Myasthénie acquise généralisée (MAg) chez les patients adultes symptomatiques atteints de myasthénie auto-immune généralisée réfractaire c'est-à-dire non-répondeurs, non éligibles ou intolérants aux traitements actuellement disponibles et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (aRach).»**

**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 19/04/2022

Dr Caroline SEMAILLE  
Directrice générale adjointe chargée des opérations



Consultez les annexes sur la fiche AAP - Ultomiris 300 mg/3 mL et 1 100 mg/11 mL, solution à diluer pour perfusion