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

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 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 2ème alinea du III de l'article l. 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