PUBLIÉ LE 05/08/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 28/06/2022 sur le médicament Yescarta 0,4 – 2 x 10^8 cellules dispersion 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 Yescarta 0,4 – 2 x 10^8 cellules dispersion 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 : 1er Avril 2022, complétée les 12 et 15 Avril 2022 et le 27 mai 2022

Nom du demandeur : Gilead Sciences

Dénomination du médicament : Yescarta 0,4 – 2 x 10^8 cellules dispersion pour perfusion

DCI/nom de code : axicabtagene ciloleucel

Indication thérapeutique revendiquée: Traitement des patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), réfractaires ou en rechute dans les 12 mois après la fin d'un traitement de première ligne et éligibles à une chimiothérapie de rattrapage suivie d'une chimiothérapie d'intensification en vue d'une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques

Avis de l'ANSM:

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Yescarta 0,4 – 2 x 10^8 cellules dispersion pour perfusion» dans l'indication thérapeutique : « traitement des patients adultes atteints de de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), réfractaires ou en rechute dans les 12 mois après la fin d'un traitement de première ligne et éligibles à une chimiothérapie de rattrapage suivie d'une chimiothérapie d'intensification en vue d'une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques »**

  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 28/06/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations