

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<sup>8</sup> 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<sup>8</sup> cellules dispersion 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 : 1<sup>er</sup> 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<sup>8</sup> 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<sup>8</sup> 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