PUBLIÉ LE 29/04/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 31/03/2022 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 : 14 décembre 2021, complétée le 11 et 23 mars 2022

Nom du demandeur : Gilead Sciences

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : 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 folliculaire (LF) réfractaire ou en rechute, après au moins trois lignes de traitement systémique

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 lymphome folliculaire (LF) réfractaire ou en rechute, après au moins trois lignes de traitement systémique »**

  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 31/03/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations