

## Avis de l'ANSM du 31/03/2022 sur le médicament Yescarta 0,4 – 2 x 10<sup>8</sup> cellules dispersion pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

**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 : 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<sup>8</sup> 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<sup>8</sup> 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

Consultez les annexes sur la fiche AAP – Yescarta 0,4 – 2 x 10<sup>8</sup> cellules dispersion pour perfusion