PUBLIÉ LE 02/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 03/12/2021 sur le médicament Leukotac 1 mg/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 Leukotac 1 mg/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 : 24/09/2021

Nom du demandeur : Pharma Blue

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Leukotac 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : Inolimomab

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) : Chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 28 jours, traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë cortico-résistante ou cortico dépendante de grade II à IV après transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Leukotac 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion » dans l'indication thérapeutique:**
  « Chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 28 jours, traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë cortico-résistante ou cortico dépendante de grade II à IV après transplantationde cellules souches hématopoïétiques allogéniques»

  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 03/12/2021

Perrine NUEZ
Cheffe du pôle AMM, modifications, accès précoce et compassionnel, en lien avec la direction médicale médicaments 1
Direction des autorisations