

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 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 : 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 transplantation de 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