PUBLIÉ LE 31/08/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

Avis de l'ANSM du 01/04/2022 sur le médicament Tézépélumab AstraZeneca 210 mg, solution injectable en seringue préremplie 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 Tézépélumab AstraZeneca 210 mg, solution injectable en seringue préremplie 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 : 06/01/2022, complétée le 28/02/2022, le 15/03/2022 et le 21/03/2022

Nom du demandeur : Astra Zeneca

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Tézépélumab AstraZeneca 210 mg, solution injectable en seringue préremplie

DCI/nom de code : Tézépélumab

Indication thérapeutique revendiquée : Tézépélumab est indiqué en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus, non contrôlé malgré les traitements non biologiques de palier 5 GINA :

- non allergique avec un taux d'éosinophiles < 150 cellules/µL et une fraction du FeNO < 20 ppb,
- ou non répondeur ou non éligible aux traitements biologiques disponibles.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM ne peut attester de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Tézépélumab AstraZeneca 210 mg, solution injectable en seringue préremplie dans les indications thérapeutiques revendiquées.**

  La motivation scientifique du présent avis figure en annexe.

Fait, le 01/04/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations