PUBLIÉ LE 10/11/2022

Avis de l'ANSM du 14/10/2022 sur le médicament Dupixent 200 mg & 300 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 Dupixent 200 mg, solution injectable en seringue préremplie et Dupixent 300 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 : 31/05/2022, recevable le 20/06/2022, complétée le 19/08/2022

Nom du demandeur : Sanofi Aventis France

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) :

- Dupixent 200 mg, solution injectable en seringue préremplie
- Dupixent 300 mg, solution injectable en seringue préremplie

DCI/nom de code : Dupilumab

Indication thérapeutique revendiquée :
Dupixent est indiqué dans le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans qui nécessite un traitement systémique.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments Dupixent 200 mg, solution injectable en seringue préremplie et Dupixent 300 mg, solution injectable en seringue préremplie dans l'indication thérapeutique :**
  Dupixent est indiqué dans le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans qui nécessite un 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 14/10/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations