PUBLIÉ LE 30/11/2022

Avis de l'ANSM du 23/09/2022 sur le médicament Ciclograft 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose 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 Ciclograft 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose 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 : 02/08/2022 complétée les 11/08/2022, 16/08/2022,14/09/2022 et 20/09/2022

Nom du demandeur : Laboratoires Kôl

Dénomination du médicament : Ciclograft 20mg/mL, collyre en solution en récipient unidose

DCI/nom de code : Ciclosporine

Indication thérapeutique revendiquée :
Prévention du rejet de greffe de cornée chez les patients à risque de rejet en association (simultanée ou non) avec les corticoïdes, dans les situations à risque suivantes :

- Présence de néovascularisation cornéenne et synéchies antérieures
- Antécédents d'échec ou de rejet d'une greffe préalable
- Large diamètre du greffon, greffe excentrée
- Chirurgies du segment antérieur, et situation susceptible d'être génératrice d'inflammation prolongée
- Antécédents de kératite herpétique
- Pathologies de la surface oculaire / terrain dysimmunitaire et atopie
- Enfants de moins de 12 ans

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «CICLOGRAFT 20mg/mL, collyre en solution en récipient unidose» dans l'indication thérapeutique :**

  Prévention du rejet de greffe de cornée chez les patients à risque de rejet en association (simultanée ou non) avec les corticoïdes, dans les situations à risque suivantes :

  - **Présence de néovascularisation cornéenne et synéchies antérieures**
  - **Antécédents d'échec ou de rejet d'une greffe préalable**
  - **Large diamètre du greffon, greffe excentrée**
  - **Chirurgies du segment antérieur, et situation susceptible d'être génératrice d'inflammation prolongée**
  - **Antécédents de kératite herpétique**
  - **Pathologies de la surface oculaire / terrain dysimmunitaire et atopie**
  - **Enfants de moins de 12 ans**

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 23/09/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations