

# 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

**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 2<sup>ème</sup> alinea du III de l'article I. 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

- + Consultez les annexes sur la fiche AAP – Ciclograft 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose