PUBLIÉ LE 13/01/2023 - MIS À JOUR LE 17/01/2023

Avis de l'ANSM du 04/10/2022 sur le médicament Dupixent 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 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 : 29/06/2022, recevable le 08/07/2022 et complétée le 05/09/2022;

Nom du demandeur : Sanofi Aventis France

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

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

DCI/nom de code : Dupilumab

Indication thérapeutique revendiquée :
Dupixent est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans pour le traitement de l'oesophagite à éosinophiles en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux traitements médicamenteux conventionnels.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie dans l'indication thérapeutique :**

  Dupixent est indiqué pour le traitement de l'oesophagite à éosinophiles chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans et pesant au moins 40 kg en cas d'échec, de contre-indication ou d'intolérance aux traitements médicamenteux conventionnels.

  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