PUBLIÉ LE 27/02/2023

Avis de l'ANSM sur le médicament Tedopi 5,0 mg/mL émulsion pour injection sous cutanée 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 Tedopi 5,0 mg/mL émulsion pour injection sous cutanée 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 : 25 octobre 2022 ;

Nom du demandeur : OSE Immunotherapeutics

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Tedopi 5,0 mg/mL émulsion pour injection sous cutanée

DCI/nom de code : 10 peptides synthétiques ciblant 5 antigènes tumoraux (Antigène Carcino-embryonnaire (ACE), Récepteur 2 du Facteur de croissance Epidermique Humain (HER-2), Antigène A2 du Mélanome (MAGE-2), Antigène A3 du Mélanome (MAGE-3), Tumeur Protéine 53 (P53)).

Indication thérapeutique revendiquée :
En monothérapie pour des patients adultes HLA-A2 atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé (non opérable et non éligible à la radiothérapie) ou métastatique sans altération des gènes EGFR et ALK : en 3ème ligne de traitement après échec d’une 1ère ligne de chimiothérapie puis d’une 2ème ligne de traitement avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire administré en monothérapie pendant au moins 12 semaines.

Avis de l’ANSM :

- **L’ANSM ne peut attester de la forte présomption d’efficacité et de sécurité du médicament «Tedopi 5,0 mg/mL émulsion pour injection sous cutanée » dans l’indication thérapeutique revendiquée. La motivation scientifique du présent avis figure en annexe.**

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations