PUBLIÉ LE 29/03/2023

Avis de l'ANSM du 02/02/2023 sur le médicament Zilucoplan dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 20/09/2022, complétée le 19/10/2022 et le 24/01/2023.

Nom du demandeur : UCB Pharma SA

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) :
Zilucoplan UCB Pharma 16,6 mg, solution injectable en seringue préremplie
Zilucoplan UCB Pharma 23 mg, solution injectable en seringue préremplie
Zilucoplan UCB Pharma 32,4 mg, solution injectable en seringue préremplie

DCI/nom de code : Zilucoplan

Indication thérapeutique revendiquée :
Zilucoplan est indiqué pour le traitement de la myasthénie auto-immune généralisée non contrôlée chez les patients adultes avec présence d'auto-anticorps anti-RACh en cas de contre-indication, d'intolérance ou de réponse insuffisante aux traitements immunomodulateurs et/ou imunosuppresseurs disponibles.
Toute demande d'accès précoce pour zilucoplan doit faire l'objet d'une validation d'indication par une équipe d'experts d'un centre de référence ou de compétence appartenant à la filière Filnemus.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Zilucoplan UCB Pharma 16,6 mg, 23 mg et 32,4 mg, solution injectable en seringue préremplie dans l'indication thérapeutique :**
  Zilucoplan est indiqué en association au traitement standard chez les patients adultes symptomatiques atteints de myasthénie auto-immune généralisée de stade III et IV réfractaires, c'est-à-dire non répondeurs, non éligibles ou intolérants aux traitements actuellement disponibles et présentant des auto-anticorps anti-RACh.
  Toute demande d'accès précoce au traitement par zilucoplan doit faire l'objet d'une validation d'indication par une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) d'un centre de référence ou de compétence appartenant à la filière Filnemus.
  En cas d'indication non évidente l'avis pourra être conditionné à un avis de la commission thérapie innovante de la filière Filnemus.

  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 à Saint-Denis, le 02/02/2023

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations