PUBLIÉ LE 30/03/2023

Avis de l'ANSM du 23/12/2022 sur le médicament Scemblix dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande 17 août 2022 complétée le 06 décembre 2022

Nom du demandeur : Novartis

Dénomination du médicament : **Scemblix**

DCI/nom de code : Asciminib

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) : Traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive en phase chronique (LMC-PC Ph+) avec une mutation T315I, en rechute, réfractaires ou intolérants au ponatinib ou pour qui le traitement par ponatinib est contre-indiqué

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Scemblix» dans l'indication thérapeutique :**
  « Traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive en phase chronique (LMC-PC Ph+) avec une mutation T315I, en rechute, réfractaires ou intolérants au ponatinib ou pour qui le traitement par ponatinib est contre-indiqué »

  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 23/12/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations