PUBLIÉ LE 23/05/2023

Avis de l'ANSM du 20/01/2023 sur le médicament Elranatamab Pfizer 40mg/mL, solution injectable dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 11 octobre 2022, complétée le 23 décembre 2022.

Nom du demandeur : Pfizer

Dénomination du médicament : **Elranatamab Pfizer 40 mg/mL, solution injectable**

DCI/nom de code : Elranatamab

Indication thérapeutique revendiquée :
Elranatamab en monothérapie est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, incluant un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38 et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Elranatamab Pfizer 40 mg/mL, solution injectable» dans l'indication thérapeutique :**

  « Elranatamab en monothérapie est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, incluant un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38 et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement.»

  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 20/01/2023

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 23/05/2023 - MIS À JOUR LE 08/02/2024

Décision du 05/05/2023 - Modification du RCP, de la notice et de l'étiquetage annexés à l'AAP de la spécialité pharmaceutique Elranatamab Pfizer 40mg/mL, solution injectable

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
ACCÈS DÉROGATOIRE