PUBLIÉ LE 24/05/2023

Avis de l'ANSM du 07/04/2023 sur le médicament Rezafungine Mundipharma 200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 28 octobre 2022 complétée le 1er décembre 2022, le 9 décembre 2022, le 19 décembre 2022 et le 23 mars 2023 ;

Nom du demandeur : Mundipharma

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Rezafungine Mundipharma 200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : Rezafungine

Indication thérapeutique revendiquée :
Traitement des patients adultes (≥ 18 ans) atteints de candidose invasive ou de candidémie dont l'abord veineux est difficile (ne pouvant recevoir quotidiennement un traitement antifongique par voie IV) et ne pouvant être traités avec les traitements disponibles, en particulier dans les situations suivantes :

- patients insuffisants hépatiques ne pouvant recevoir les traitements disponibles,
- patients polymédiqués ne pouvant recevoir les traitements disponibles en raison d'interactions médicamenteuses,
- patients infectés par des souches polyrésistantes,
- patients qui pourraient bénéficier d'une sortie d'hôpital mais dont la prise en charge thérapeutique antifongique requière une injection quotidienne

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Rezafungine Mundipharma 200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion » dans l'indication thérapeutique :**

  Traitement des patients adultes (≥ 18 ans) atteints de candidose invasive ou de candidémie dont l'abord veineux est difficile (ne pouvant recevoir quotidiennement un traitement antifongique par voie IV).

  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 07/04/2023

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM