PUBLIÉ LE 10/08/2023

Avis de l'ANSM du 05/07/2023 sur le médicament Epcoritamab AbbVie dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 07 avril 2023 complétée le 26 juin 2023

Nom du demandeur : AbbVie

Dénomination des médicaments (nom, dosage et forme pharmaceutique) :**Epcoritamab AbbVie 48 mg, solution injectable et Epcoritamab AbbVie 4 mg/0,8 mL, solution à diluer injectable**

DCI/nom de code : Epcoritamab

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) :
Epcoritamab AbbVie est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes de traitement systémique et inéligibles ou en échec des médicaments à base de cellules CAR-T.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments «Epcoritamab AbbVie 48 mg, solution injectable » et «Epcoritamab AbbVie 4 mg/0,8 mL, solution à diluer injectable» dans la(les) indication(s) thérapeutique(s) :**

  «Epcoritamab AbbVie est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes de traitement systémique et inéligibles ou en échec à des médicaments à base de cellules CAR-T.».

  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 (ces) indication(s) thérapeutique(s).

Fait à Saint-Denis, le 05/07/2022

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM