

PUBLIÉ LE 26/10/2023

Avis de l'ANSM du 24/08/2023 sur le médicament Agamree dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 01/03/2023, complétée les 21/03/2023, 27/03/2023, 21/04/2023 et 05/05/2023;

Nom du demandeur : Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : **Agamree 40mg/ml, suspension buvable**

DCI/nom de code : Vamorolone

Indication thérapeutique revendiquée :

Vamorolone est indiqué pour le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD) chez les patients âgés de 2 ans et plus.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament AGAMREE 40mg/ml, suspension buvable dans l'indication thérapeutique :**

Agamree est indiqué dans le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne avant la phase de déclin des fonctions motrices chez les patients ambulatoires âgés de 4 à 7 ans.

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 24/08/2023

Christelle RATIGNIER CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM