

PUBLIÉ LE 26/10/2023

Avis de l'ANSM du 27/09/2023 sur le médicament Olutasidénib Pharma Blue dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 30 juin 2023, complétée le 08 septembre 2023 ;

Nom du demandeur : Pharma Blue

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Olutasidénib Pharma Blue 150 mg, gélule

DCI/nom de code : Olutasidénib

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) : L'olutasidénib Pharma Blue est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie aiguë myéloïde (LAM) en rechute ou réfractaire avec une mutation sensible de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1).

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Olutasidénib Pharma Blue 150 mg, gélule » dans l'indication thérapeutique : « Traitement des patients adultes atteints d'une leucémie aiguë myéloïde (LAM) en rechute ou réfractaire avec une mutation sensible de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1). »**

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 27/09/2023

Valérie DENUX

Directrice Europe et Innovation