PUBLIÉ LE 17/11/2023

Avis de l'ANSM du 05/09/2023 sur le médicament Alhemo dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 31/03/2023, complétée le 12/04/2023, 20/07/2023 et 24/08/2023 et 31/08/2023;

Nom du demandeur : Novo Nordisk

Dénomination des médicaments :

- Alhemo 60 mg/1,5 mL (40 mg/mL), solution injectable en stylo prérempli
- Alhemo 150 mg/1,5 mL (100 mg/mL), solution injectable en stylo prérempli

DCI/nom de code : concizumab

Indications thérapeutiques revendiquées : Concizumab est indiqué en prophylaxie pour prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques chez les patients à partir de de l'âge de 12 ans :

- Atteints d'hémophilie A ayant développé des inhibiteurs anti-FVIII, en dernier recours
- Atteints d'hémophilie B ayant développé des inhibiteurs anti-FIX.

Avis de l'ANSM :
L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments «Alhemo 60 mg/1,5 mL (40 mg/mL), solution injectable en stylo prérempli et Alhemo 150 mg/1,5 mL (100 mg/mL), solution injectable en stylo prérempli » dans la(les) indication(s) thérapeutique(s) :
« prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients à partir de l'âge de 12 ans :

- **Atteints d'hémophilie A ayant développé des inhibiteurs anti-FVIII, en dernier recours**
- **Atteints d'hémophilie B ayant développé des inhibiteurs anti-FIX »**

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 le 05/09/2023

Valérie DENUX
Directrice Europe et Innovation
ANSM