

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

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 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

 Consultez les annexes sur la fiche AAP Concizumab