PUBLIÉ LE 12/12/2023

Avis de l'ANSM du 17/11/2023 sur le médicament Omjjara dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 28/08/2023, complétée le 13/11/2023 ;

Nom du demandeur : GlaxoSmithKline France

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) :

- Omjjara 100 mg, 150 mg, 200mg comprimés pelliculés

DCI/nom de code : Momelotinib

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) : Omjjara est indiqué dans le traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie, chez les patients adultes présentant une anémie modérée à sévère et atteints de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocytémie essentielle, en échec ou intolérants aux autres inhibiteurs de Janus kinase (JAK).

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Talzenna » dans l'indication thérapeutique :**

  « Omjjara est indiqué dans le traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie, chez les patients adultes présentant une anémie modérée à sévère et atteints de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocytémie essentielle, en échec ou intolérants aux autres inhibiteurs de Janus kinase (JAK). »

  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 le 17/11/2023
Valérie DENUX
Directrice Europe et Innovation