

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