PUBLIÉ LE 20/12/2023

Avis de l'ANSM du 09/11/2023 sur le médicament Omaveloxolone dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : le 3 juillet 2023, complétée le 6 octobre 2023

Nom du demandeur : Reata Swiss International GmbH

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Omaveloxolone Reata 50 mg, gélules

DCI/nom de code : Omaveloxolone

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) : Omaveloxolone Reata est indiqué pour le traitement de l’ataxie de Friedreich (AF) chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans et plus.

Avis de l’ANSM :

- **L’ANSM atteste de la forte présomption d’efficacité et de sécurité du médicament Omaveloxolone Reata 50 mg, gélule dans l’indication thérapeutique suivante :**

  Traitement de l’ataxie de Friedreich (AF) chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans et plus.

  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 09/11/2023
Valérie DENUX
Directrice Europe et Innovation