

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