

PUBLIÉ LE 04/01/2024

Avis de l'ANSM du 09/11/2023 sur le médicament Ciclograft 20mg/mL, collyre en solution en récipient unidose dans le cadre d'une demande de renouvellement d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande de renouvellement : 26 Juillet 2023 complétée les 21 Août 2023, 03 octobre 2023 et 27 octobre 2023

Nom du demandeur : Laboratoires Kôl

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Ciclograft 20mg/mL, collyre en solution en récipient unidose

DCI/nom de code : Ciclosporine

Indication thérapeutique revendiquée :

Prévention du rejet de greffe de cornée chez les patients à risque de rejet en association (simultanée ou non) avec les corticoïdes, dans les situations à risque suivantes :

- Présence de néovascularisation cornéenne et synéchies antérieures
- Antécédents d'échec ou de rejet d'une greffe préalable
- Large diamètre du greffon, greffe excentrée
- Chirurgies du segment antérieur, et situation susceptible d'être génératrice d'inflammation prolongée
- Antécédents de kératite herpétique
- Pathologies de la surface oculaire / terrain dysimmunitaire et atopie
- Enfants de moins de 12 ans

Avis de l'ANSM rendu conformément à l'article R. 5121-69-4 III :

L'ANSM atteste du maintien de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «CICLOGRAFT 20mg/mL, collyre en solution en récipient unidose» dans l'indication thérapeutique : Prévention du rejet de greffe de cornée chez les patients à risque de rejet en association (simultanée ou non) avec les corticoïdes, dans les situations à risque suivantes :

- **Présence de néovascularisation cornéenne et synéchies antérieures**
- **Antécédents d'échec ou de rejet d'une greffe préalable**
- **Large diamètre du greffon, greffe excentrée**
- **Chirurgies du segment antérieur, et situation susceptible d'être génératrice d'inflammation prolongée**
N/Réf. CIS : 6 703 542 1 ; NL53861 ; CIP 34009 589 035 9 5
- **APPI_APAC_FOR0027 V01**
- **Antécédents de kératite herpétique**
- **Pathologies de la surface oculaire / terrain dysimmunitaire et atopie**
- **Enfants de moins de 12 ans**

En effet, alors que le bénéfice demeure fortement présumé pour les mêmes motifs que ceux contenus dans l'avis de

l'ANSM en date du 23 Septembre 2022, aucun signal de pharmacovigilance n'a été mis en évidence au regard des données disponibles au niveau national (dernier rapport de synthèse des patients traités dans le cadre des Autorisations d'accès compassionnels sur la période du 18 juin 2022 au 17 décembre 2022 et 1er rapport périodique des patients traités dans le cadre de l'Autorisation d'accès précoce AP du 01 Décembre 2022 au 01 Septembre 2023).

En conséquence en l'absence d'élément nouveau, le PUT-RD, le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et la notice ne sont pas modifiés.

Fait le 09/11/2023

Valérie DENUX
Directrice Europe et Innovation