PUBLIÉ LE 05/02/2024

Avis de l'ANSM du 19/08/2023 sur le médicament Kaftrio comprimé pelliculé en association avec Kalydeco comprimé pelliculé dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 25 avril 2023 complétée le 12 mai 2023, le 1er juin 2023 et le 25 juillet 2023 ;

Nom du demandeur : Vertex Pharmaceuticals

Dénomination des médicaments :

- Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg comprimé pelliculé
- Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg comprimé pelliculé

DCI/nom de code : ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor

- Kalydeco 150 mg, comprimé pelliculé
- Kalydeco 75 mg, comprimé pelliculé

DCI/nom de code : ivacaftor

Indications thérapeutiques revendiquée par le laboratoire :
Kaftrio (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor), comprimé pelliculé :
« Kaftrio comprimé pelliculé, est indiqué en association avec ivacaftor comprimés dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose, âgés de 6 ans et plus, non porteurs d'une mutation F508del du gène CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator) et porteurs d'une mutation répondeuse à ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor sur la base de données in vitro disponibles (voir rubrique 5.1). »

Kalydeco(ivacaftor), comprimé pelliculé :
« Kalydeco comprimé pelliculé, est indiqué en association avec ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor comprimé dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose, âgés de 6 ans et plus, non porteurs d'une mutation F508del du gène CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator) et porteurs d'une mutation répondeuse à ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor sur la base de données in vitro disponibles (voir rubrique 5.1). »

Avis de l'ANSM :
L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments :
Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg comprimé pelliculé
Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg comprimé pelliculé
dans l'indication thérapeutique:
« Kaftrio comprimé pelliculé, est indiqué en association avec l'ivacaftor comprimés dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus, non porteurs d'une mutation F508del du gène CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator) et porteurs d'une mutation répondeuse à ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor sur la base de données in vitro disponibles. (voir rubrique 5.1). »

Kalydeco 150 mg, comprimé pelliculé
Kalydeco 75 mg, comprimé pelliculé
dans l'indication thérapeutique :
« Kalydeco comprimé pelliculé, est indiqué en association avec ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor comprimés dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus, non porteurs d'une mutation F508del du gène CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator) et porteurs d'une mutation répondeuse à ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor sur la base de données in vitro disponibles. (voir rubrique 5.1). »

La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que les résumés des caractéristiques du produit, les étiquetages et les notices validés par l'ANSM dans ces indications thérapeutiques.

Fait à Saint-Denis le 19/08/2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM