

PUBLIÉ LE 21/02/2024

# Avis de l'ANSM du 23/01/2024 sur le médicament TAK-755, poudre et solvant pour solution injectable, dans le cadre d'une demande d'AAP

## DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 28 septembre 2023 complétée le 10 octobre 2023, le 18 décembre 2023 et le 15 janvier 2023

Nom du demandeur : Takeda France SAS

Dénomination des médicaments (nom, dosage et forme pharmaceutique) : TAK-755 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable et TAK-755 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable

DCI/nom de code : apadamtase alfa

Indication thérapeutique revendiquée :

« TAK-755 est indiqué dans le traitement enzymatique substitutif (TES) chez les patients âgés de 12 ans atteints de purpura thrombotique thrombocytopénique congénital (PTTc) dû à un déficit en ADAMTS13 ».

### Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments « TAK-755, 500 UI poudre et solvant pour solution injectable et TAK-755, 1500 UI poudre et solvant pour solution injectable » dans l'indication thérapeutique :**  
**« TAK-755 est indiqué dans le traitement enzymatique substitutif (TES) chez les patients âgés de 12 ans et plus atteints de purpura thrombotique thrombocytopénique congénital (PTTc) dû à un déficit en ADAMTS13. »**

**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 23/01/2024

Valérie DENUX  
Directrice Europe et Innovation