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