PUBLIÉ LE 11/03/2024

Avis de l'ANSM du 30/01/2024 sur le médicament Altuvoct dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 12/10/2023 complétée les 7, 8 et 9 novembre 2023 et les 3, 18 et 23 janvier 2024

Nom du demandeur : Swedish Orphan Biovitrum

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) :

- Altuvoct 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable
- Altuvoct 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
- Altuvoct 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
- Altuvoct 2 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

DCI/nom de code : Efanesoctocog alfa

Indication thérapeutique revendiquée :

- Prophylaxie chez les patients atteints d'hémophilie A sévère et sans inhibiteur du facteur VIII, insuffisamment protégés par une prophylaxie bien conduite par les traitements existants (FVIII et/ou emicizumab) ou inéligibles à ces traitements, et à risque hémorragique pouvant engager le pronostic vital ou entrainer une détérioration musculo-articulaire ou organique irréversible.
- Traitement des épisodes hémorragiques survenus dans le cadre d'une prophylaxie par efanesoctocog alfa

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Altuvoct» dans l'indication thérapeutique :**
  - **Prophylaxie chez les patients atteints d'hémophilie A sévère et sans inhibiteur du facteur VIII, insuffisamment protégés par une prophylaxie bien conduite par les traitements existants (FVIII et/ou emicizumab) ou inéligibles à ces traitements, et à risque hémorragique pouvant engager le pronostic vital ou entrainer une détérioration musculo-articulaire ou organique irréversible.**
  - **Traitement des épisodes hémorragiques survenus dans le cadre d'une prophylaxie par efanesoctocog alfa**

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 30/01/2024

Valérie DENUX
Directrice Europe et Innovation