

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 entraîner 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 entraîner 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