

Avis de l'ANSM du 25/03/2024 sur le médicament Sotatercept dans le cadre d'une demande d'AAP

Date du dépôt de la demande : le 15 novembre 2023, complétée les 28 novembre 2023, 20 décembre 2023, 19 janvier 2024, 09 février 2024 et le 1er mars 2024

Nom du demandeur : MSD France

Dénomination des médicaments :

Sotatercept MSD FRANCE 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Sotatercept MSD FRANCE 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

DCI/nom de code : sotatercept

Indication thérapeutique revendiquée :

« Sotatercept est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les patients adultes en classe fonctionnelle (CF) II ou III de l'OMS, recevant un traitement de référence de l'HTAP en trithérapie incluant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE) et un inhibiteur de la phosphodiésterase 5 (iPDE5) ou un stimulateur de la guanylate cyclase soluble (GCs) et un analogue parentéral de la prostacycline.

L'efficacité a été démontrée chez des patients présentant une HTAP incluant l'HTAP idiopathique, héritable, associée à une connectivité, induite par la prise de médicament ou une toxine, ou associée à une cardiopathie congénitale avec shunts réparés (voir rubrique 5.1). »

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments SOTATERCEPT MSD FRANCE, poudre et solvant pour solution injectable dans l'indication thérapeutique :**
« **TraITEMENT de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les adultes en classe fonctionnelle (CF) II ou III de l'OMS, recevant un traitement standard de l'HTAP en trithérapie incluant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE), un inhibiteur de la phosphodiésterase 5 (iPDE5) ou un stimulateur de la guanylate cyclase soluble (GCs) et un analogue de la prostacycline par voie parentérale.** »

L'efficacité a été montrée chez des patients présentant une HTAP incluant l'HTAP idiopathique, héritable, associée à une connectivité, induite par des médicaments ou des toxiques, ou associée à une cardiopathie congénitale corrigée».

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 l'indication thérapeutique revendiquée.

Fait à Saint-Denis, le 25/03/2024

Valérie DENUX

Directrice de la direction des autorisations