PUBLIÉ LE 07/06/2024

Avis de l'ANSM du 19/04/2024 sur le médicament Fabhalta 200 mg gélules dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 16 janvier 2024, complétée le 30 janvier 2024, le 01 mars 2024, le 08 mars 2024 et le 12 mars 2024 ;

Nom du demandeur : Novartis Pharma SAS

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Fabhalta 200 mg, gélules

DCI/nom de code : Iptacopan

Indication thérapeutique revendiquée : Traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne chez les patients adultes anémiques (Hb < 10 g/dL) après un traitement par un inhibiteur du complément C5.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Fabhalta 200 mg, gélules» dans l'indication thérapeutique: « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) et présentant une anémie hémolytique (Hb < 10g/dL) après un traitement par inhibiteur du complément C5»**

  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 indication thérapeutique.

Fait à Saint Denis, le 19/04/2024

Vincent Gazin
Directeur Ajoint Europe et Innovation