PUBLIÉ LE 09/09/2024

Avis de l'ANSM du 06/08/2024 sur le médicament Fasenra 30 mg, solution injectable en seringue préremplie dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 03/05/2024 complétée le 14/05/2024

Nom du demandeur : AstraZeneca

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Fasenra 30 mg, solution injectable en seringue préremplie

DCI/nom de code : benralizumab

Indication thérapeutique revendiquée :
Fasenra est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de granulomatose éosinophilique avec polyangéite et non répondeurs à mépolizumab.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM ne peut attester d'une forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Fasenra 30 mg, solution injectable en seringue préremplie » dans l'indication thérapeutique revendiquée en l'état des données disponibles.**

  La motivation scientifique du présent avis figure en annexe.

Fait le 06/08/2024

Valérie DENUX, Directrice
Europe et Innovation