

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

PUBLIÉ LE 25/09/2024 - MIS À JOUR LE 06/11/2024

# Avis de l'ANSM du 04/09/2024 sur le médicament Beremagene Geperpavec (B-VEC), 5 x 10<sup>9</sup> PFU par ml, suspension et gel pour gel à usage cutané dans le cadre d'une demande d'AAP

Date du dépôt de la demande : le 29/05/2024, complétée le 20/06/2024, 22/07/2024, 23/07/2024, 25/07/2024 et 29/07/2024

Nom du demandeur : Pharma Blue

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Beremagene Geperpavec (B-VEC), 5 x 10<sup>9</sup> PFU par ml, suspension et gel pour gel à usage cutané

DCI/nom de code : Beremagene geperpavec

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) : Traitement des plaies des patients âgés de 2 mois et plus atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique (EBD) avec mutation(s) du gène de la chaîne alpha 1 du collagène de type VII (COL7A1).

## Avis de l'ANSM :

- L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Beremagene geperpavec (B-VEC), dans l'indication thérapeutique : « Traitement des plaies des patients âgés de 6 mois et plus, atteints d'épidermolyse bulleuse dystrophique (EBD) avec mutation(s) du gène de la chaîne alpha 1 du collagène de type VII (COL7A1). »**

**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 le 04/09/2024

Valérie DENUX, Directrice  
Europe et Innovation

- + Consultez les annexes sur la fiche AAP Beremagene geperpavec