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 10^9 PFU par ml, suspension et gel pour gel à usage cutané dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

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 9 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