DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

PUBLIÉ LE 02/10/2024

Avis de l'ANSM du 26/08/2024 sur le médicament Blincyto 38,5 microgrammes, poudre pour solution à diluer et solution pour solution pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

Date du dépôt de la demande : 25 avril 2024, complétée le 7 mai 2024 et le 31 juillet 2024 ;

Nom du demandeur : Amgen S.A.S.

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Blincyto 38,5 microgrammes poudre pour solution à diluer et solution pour solution pour perfusion

DCI/nom de code : Blinatumomab

Indication thérapeutique revendiquée : Blincyto est indiqué en monothérapie dans le cadre du traitement de consolidation pour le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie négatif en première rémission complète avec une maladie résiduelle minimale (MRD) négative.

Avis de l'ANSM :

- **o L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Blincyto» dans l'indication thérapeutique :**
- **«Blincyto est indiqué en monothérapie dans le cadre du traitement de consolidation pour le traitement des patients adultes âgés de plus de 30 ans présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie négatif en première rémission complète avec une maladie résiduelle minimale (MRD) négative»**

  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 26/08/2024

Vincent Gazin
Directeur Adjoint Europe et Innovation

+ Consultez les annexes sur la fiche AAP Blincyto