

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

## DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

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