

PUBLIÉ LE 07/11/2024

Avis de l'ANSM du 04/10/2024 sur le médicament Sarclisa 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 15 juillet 2024 complétée le 6 septembre 2024 et le 30 septembre 2024

Nom du demandeur : Sanofi

Dénomination du médicament : Sarclisa 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : Isatuximab

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) : Sarclisa est indiqué en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à l'autogreffe de cellules souches hématopoïétiques.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Sarclisa» dans l'indication thérapeutique :**

«Sarclisa est indiqué en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à l'autogreffe de cellules souches hématopoïétiques.»

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 à Saint-Denis le 04/10/2024

Valérie Denux
Directrice Europe et Innovation