

# Avis de l'ANSM du 19/12/2024 sur le médicament Jakavi 5 mg/mL solution buvable dans le cadre d'une demande d'AAP

Date du dépôt de la demande : 23 juillet 2024, complétée le 12 août 2024 et le 17 septembre 2024

Nom du demandeur : Novartis Pharma SAS

Dénomination du médicament : Jakavi 5 mg/mL solution buvable

DCI/nom de code : ruxolitinib

Indication thérapeutique revendiquée : Traitement des patients âgés de 2 ans à moins de 12 ans atteints de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) aiguë ou chronique qui ont une réponse inadéquate aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques.

## Avis de l'ANSM :

- L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Jakavi 5 mg/mL solution buvable dans l'indication thérapeutique :**

**« Jakavi est indiqué dans le traitement des patients âgés de 2 ans à moins de 12 ans atteints de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) aiguë ou chronique qui ont une réponse inadéquate aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques. »**

**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 19/12/2024

Valerie Denux  
Directrice Europe et innovation

Consultez les annexes sur la fiche AAP – Jakavi 5 mg/mL solution buvable