PUBLIÉ LE 10/01/2025

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

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

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