PUBLIÉ LE 26/02/2025

Avis de l'ANSM du 11/02/2025 sur le médicament Tepezza 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 6 septembre 2024, complétée le 24 septembre 2024, le 20 décembre 2024, le 10 janvier 2025, le 20 janvier 2025, le 31 janvier et le 10 février 2025 ;

Nom du demandeur : Amgen SAS

Dénomination du médicament : Tepezza 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : Teprotumumab

Indication thérapeutique revendiquée : Traitement des patients adultes atteints d'ophtalmopathie basedowienne modérée à sévère

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Tepezza 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion » dans l'indication thérapeutique : « Traitement des patients adultes atteints d'ophtalmopathie basedowienne modérée à sévère. »**

  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 11/02/2025

Vincent Gazin, Directeur Adjoint Europe et Innovation