PUBLIÉ LE 26/02/2025

Avis de l'ANSM du 03/02/2025 sur le médicament Amvuttra 25 mg, solution injectable en seringue préremplie

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 15 novembre 2024, complétée le 28 novembre 2024, le 6 janvier 2025 et le 16 janvier 2025 ;

Nom du demandeur : Alnylam France SAS

Dénomination du médicament : Amvuttra 25 mg, solution injectable en seringue préremplie

DCI/nom de code : Vutrisiran

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) : Traitement de l'amylose à transthyrétine de type sauvage ou héréditaire chez les patients adultes présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM) dont la pathologie évolue malgré un traitement par tafamidis ou intolérants à ce dernier.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Amvuttra 25 mg, solution injectable en seringue préremplie » dans l'indication thérapeutique : « Traitement de l'amylose à transthyrétine de type sauvage ou héréditaire chez les patients adultes présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM) dont la pathologie progresse malgré un traitement par tafamidis ou intolérants à ce dernier. »**

  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 03/02/2025

Valérie Denux
Directrice Europe et Innovation