

Direction Direction des autorisations (DA)  
Pôle AMM, modifications, accès précoce et  
compassionnel, en lien avec la direction  
médicale médicaments 1 (VARMM1)

N/Réf. : NL54697 / 6 924 359 5

## DECISION

portant modification du résumé des caractéristiques du produit, de la notice et de l'étiquetage  
annexés à l'autorisation d'accès précoce de la spécialité pharmaceutique

### **ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT  
ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12, R. 5121-69-2 et R. 5121-72, I bis ;

Vu l'autorisation d'accès précoce octroyée par décision du collège de la Haute Autorité de santé en date  
du 02 février 2023 pour la spécialité ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable;

Vu le courrier électronique en date du 05 avril 2023 par lequel l'entreprise qui assure l'exploitation de  
l'autorisation d'accès précoce demande une modification concernant les rubriques du Résumé des  
Caractéristiques du Produit (RCP) suivantes :

- 4.2. Posologie et mode d'administration
- 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
- 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement
- 4.8. Effets indésirables
- 5.1. Propriétés pharmacodynamiques
- 5.2. Propriétés pharmacocinétiques
- 6.3. Durée de conservation
- 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ainsi que les rubriques correspondantes de la Notice et de l'Étiquetage

Considérant qu'aux termes de l'article R. 5121-72, I bis du code de la santé publique, le directeur général  
de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut, à la demande  
du titulaire des droits d'exploitation, modifier le RCP, la notice et l'étiquetage à l'exclusion de la rubrique  
concernant l'indication ou les indications thérapeutiques ;

## Décide

### Article 1<sup>er</sup>

Le RCP, la notice et l'étiquetage de la spécialité ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable  
annexés à l'autorisation d'accès précoce susvisée sont remplacés par le RCP, la notice et l'étiquetage  
jointés à la présente décision.

### Article 2

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

**CHRISTELLE  
RATIGNIER  
CARBONNEIL ID**

Signature numérique de  
CHRISTELLE RATIGNIER  
CARBONNEIL ID  
Date : 2023.05.05 12:35:16  
+02'00'