

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^{er}

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'