

CIS 6 288 199 0 ; 6 247 540 6

**AVIS DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE
SUR LA FORTE PRESOMPTION D'EFFICACITE ET DE SECURITE DES MEDICAMENTS
ALHEMO 60 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
ALHEMO 150 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
DANS LE CADRE D'UNE DEMANDE DE RENOUELEMENT D'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE
EN APPLICATION DU 2^{ème} ALINEA DU III DE L'ARTICLE L. 5121-12 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**

Date du dépôt de la demande de renouvellement : Le 12 juin 2024, complétée le 24 juin 2024, le 26 juin 2024, le 28 août 2024, le 6 septembre 2024, le 13 septembre 2024, le 20 septembre 2024 et le 27 septembre 2024.

Nom du demandeur : NOVO NORDISK

Dénomination des médicaments :
ALHEMO 60 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli
ALHEMO 150 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli

DCI/nom de code : Concizumab

Indication thérapeutique revendiquée :

En prophylaxie pour prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques chez les patients à partir de l'âge de 12 ans :

- Atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) ayant développé des inhibiteurs du FVIII, en dernier recours.
- Atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) ayant développé des inhibiteurs du FIX, en dernier recours.

Avis de l'ANSM rendu conformément à l'article R. 5121-69-4 III du code de la santé publique :

**L'ANSM atteste du maintien de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments
« Alhemo 60 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli et ALHEMO 150 mg/1,5 ml, solution
injectable en stylo prérempli » dans l'indication thérapeutique :**

« En prophylaxie pour prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques chez les patients à partir de l'âge de 12 ans :

- Atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) ayant développé des inhibiteurs du FVIII, en dernier recours.**
- Atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) ayant développé des inhibiteurs du FIX, en dernier recours. »**

En effet, alors que le bénéfice demeure fortement présumé pour les mêmes motifs que ceux contenus dans l'avis en date du 5 septembre 2023, aucun signal de pharmacovigilance n'a été mis en évidence au regard des données disponibles, en particulier celles issues du rapport de synthèse couvrant la

période du 14 septembre 2023 au 24 avril 2024 déposé par NOVO NORDISK et celles issues de la base centralisée EudraVigilance.

Néanmoins, depuis l'avis conforme initial de l'ANSM en date du 5 septembre 2023, les informations relatives au produit disponibles dans le cadre de la procédure européenne d'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour ALHEMO, ont été actualisées. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et la notice joints au présent avis conforme ont été modifiés en conséquence.

Date :

Signature :