

Commission d'évaluation initiale du rapport entre les
bénéfices et les risques des produits de santé

Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé

20 juin 2019

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – MYRCLUDEX® (bulévirtide) 2 mg, poudre pour
solution injectable**

La Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé, après en avoir délibéré, s'est prononcée à la majorité des voix en faveur de la demande d'Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte de MYRCLUDEX® (bulévirtide) 2 mg, poudre pour solution injectable utilisé dans le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite delta (VHD) chez les patients adultes :

- 1) présentant une cirrhose hépatique compensée ou une fibrose hépatique sévère (fibrose de grade 3 évaluée par biopsie hépatique ou Fibroscan), ou
- 2) présentant une fibrose hépatique de grade 2 (évaluée par biopsie hépatique ou Fibroscan) avec cytolysse hépatique persistante ($ALT \geq 2N$ depuis au moins 6 mois)

à la dose de 2 mg une fois par jour par injection sous-cutanée.

La Commission souhaite que la prise en charge thérapeutique des patients soit discutée de manière collégiale, si possible au sein d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. Par ailleurs, la Commission insiste sur le fait que la prise en charge d'un patient dans le cadre de cette ATU de cohorte ne doit pas aller à l'encontre de son inclusion dans un essai clinique, ce qui devra également faire l'objet d'une collégialité.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.