Covid-19 : Octroi d’une ATU de cohorte pour le remdesivir en France

Abderrahim DERRAJI - 2020-07-15 17:51:55 - Vu sur pharmacie.ma

Pour permettre aux patients d’avoir accès à l’antiviral remdesivir en France, l’Agence nationale de santé et des produits de santé (ANSM) vient d'octroyer une autorisation temporaire d’utilisation de cohorte (ATUc). Ainsi, sur la base d’une décision collégiale au niveau hospitalier, des patients atteints de la maladie COVID-19 pourront recevoir ce traitement. Cette décision fait suite à l’avis favorable de l’Agence européenne des médicaments (EMA) qui a accordé le 3 juillet 2020 une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle en Europe. Cette AMM conditionnelle permet à un médicament d’obtenir une autorisation de mise sur le marché avec des données moins complètes que ce qui est normalement prévu, si le bénéfice estimé est supérieur aux risques connus à ce jour. Des données supplémentaires sont néanmoins requises en vue d’une réévaluation annuelle de l’AMM permettant à terme de confirmer que le rapport bénéfice/risque est positif.