

Décision n° 2022.0029/DC/SEM du 27 janvier 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant refus de la demande d'autorisation d'accès précoce de la spécialité XAV-19

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 27 janvier 2022.

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 161-37 et R. 161-78-1 et suivants ;
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12 et R. 5121-68 et suivants ;
Vu le règlement intérieur du collège ;
Vu la demande d'autorisation d'accès précoce présentée par le laboratoire XENOTHERA pour la spécialité XAV-19, reçue le 30 septembre 2021 ;
Vu l'engagement du demandeur à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché ;
Vu l'accusé d'enregistrement de demande complète notifié le 8 octobre 2021 au demandeur ;
Vu la demande d'informations complémentaires adressée par la HAS le 30 novembre 2021 au demandeur ;
Vu les informations complémentaires reçues les 3, 17, 21, 22 décembre 2021 et 3, 12 et 18 janvier 2022 ;
Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 25 janvier 2022, figurant en annexe ;

DÉCIDE :

Article 1^{er}

La demande d'autorisation d'accès précoce susvisée concerne le médicament XAV-19, dans l'indication « traitement des atteintes pulmonaires modérées due à la COVID-19 chez des patients adultes hospitalisés, ayant un score NEWS < 5, nécessitant une oxygénothérapie à bas débit ne dépassant pas 4L/min ».

Le laboratoire XENOTHERA s'est engagé à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché dans cette indication.

L'ANSM a conclu que l'efficacité et la sécurité de ce médicament dans l'indication considérée n'étaient pas fortement présumées.

Dans ces conditions, et sans qu'il soit besoin d'examiner les autres critères visés à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, la demande d'autorisation d'accès précoce est refusée.

Article 2

Le directeur général de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 27 janvier 2022.

Pour le collège :
La présidente de la Haute Autorité de santé,
P^r Dominique LE GULUDEC
Signé

ANNEXE : avis de l'ANSM