

Décision n° 2024.0230/DC/SEM du 29 août 2024 du collège de la Haute Autorité de santé portant refus d'accès précoce de la spécialité **FASENRA (benralizumab)**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 29 août 2024.

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37 et R. 161-78-1 et suivants ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses 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 **ASTRAZENECA** pour la spécialité **FASENRA (benralizumab)**, reçue le 3 mai 2024 ;
Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par le demandeur ;
Vu la notification de la HAS indiquant les éléments manquants adressée le 7 mai 2024 au demandeur ;
Vu les éléments reçus le 14 mai 2024 ;
Vu l'accusé d'enregistrement de demande complète notifié le 21 mai 2024 au demandeur ;
Vu la notification de la HAS indiquant la prorogation du délai d'instruction de la demande d'autorisation d'accès précoce, adressée le 21 mai 2024 au demandeur ;
Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 6 août 2024 ;

DÉCIDE :

Article 1^{er}

La demande d'autorisation d'accès précoce susvisée concerne le médicament **FASENRA (benralizumab)**, dans l'indication « traitement des patients adultes atteints de granulomatose éosinophilique avec polyangéite et non répondeurs à mépolizumab ».

Le laboratoire **ASTRAZENECA** a déposé 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 par la demande d'accès précoce n'étaient pas fortement présumées.

Dans ces conditions, et sans qu'il soit besoin d'examiner les autres critères énoncés 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 29 août 2024.

Pour le collège :
Le président de la Haute Autorité de santé,
P^R LIONEL COLLET
Signé