

**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**

**21 janvier 2016**

---

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Cerenday® (biotine)**

---

La Commission s'est abstenue (8 abstentions, 1 voix pour, 2 voix contre) sur la mise en place d'une Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte pour Cerendey® (biotine) 100 mg, gélule dans le traitement chez l'adulte des formes progressives primaire ou secondaire de sclérose en plaques.

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Galafold® (migalastat)**

---

La Commission s'est abstenue (5 abstentions, 4 voix pour, 3 voix contre) sur la mise en place d'une Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte pour la spécialité pour Galafold® (migalastat) 123 mg, gélule pour une utilisation chez les patients présentant un diagnostic de maladie de Fabry et porteurs de mutations GLA sensibles au migalastat, lorsqu'il existe, une contre-indication, une intolérance, un manque d'efficacité, une impossibilité majeure de recevoir des injections IV bimensuelles, ou une inobservance avec échappement thérapeutique des enzymothérapies de substitution actuellement disponibles.

*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.*