

PUBLIÉ LE 06/05/2019 - MIS À JOUR LE 29/10/2020

L’ANSM octroie une ATU de cohorte d’extension d’indication pour l’utilisation de Tecentriq (atezolizumab) dans le cancer bronchique à petites cellules

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Une autorisation temporaire d’utilisation de cohorte (ATUc) est effective à compter du 6 mai 2019 pour la spécialité Tecentriq (1200 mg), solution à diluer pour perfusion, pour le traitement des patients adultes atteints d’un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu en association au carboplatine et à l’étoposide, en première ligne de traitement.

Cette ATUc est délivrée par l’ANSM dans le cadre du nouveau dispositif, prévu par l’article 65 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, en faveur d’un accès rapide et anticipé aux traitements innovants qui permet d’octroyer une ATUc pour un médicament qui dispose déjà d’une AMM dans une indication différente.

La décision d’octroi de cette ATUc fait suite aux travaux que l’ANSM a conduit, en lien avec son Groupe de travail en onco-hématologie. L’évaluation du dossier d’AMM est actuellement en cours au niveau de l’Agence européenne du médicament. Cette ATUc représente la première opportunité de traitement par immunothérapie des cancers bronchiques à petites cellules et une nouvelle avancée substantielle par rapport au traitement standard qui n’a pas évolué depuis ces 2 dernières décennies dans cette maladie souvent diagnostiquée à un stade avancé, avec peu d’alternatives thérapeutiques et qui concerne environ 15 à 20 % des cancers du poumon.

Les modalités d’accès au traitement et de suivi des patients dans le cadre de cette ATUc figurent dans le protocole d’utilisation thérapeutique et de recueil d’information, disponible sur le site internet de l’ANSM ainsi que sur la plateforme en ligne : www.atu-tecentriq-cbpc.fr

Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion, détient une AMM depuis le 21 septembre 2017. La spécialité est indiquée, en monothérapie ou en association, dans certains types de carcinome urothélial et de cancer bronchique non à petites cellules.