PUBLIÉ LE 16/06/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 26/03/2021 - Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du médicament Slenyto 1 mg / 5 mg, comprimé à libération prolongée

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Recommandation temporaire d'utilisation des médicaments

- SLENYTO 1 mg, comprimé à libération prolongée
- SLENYTO 5 mg, comprimé à libération prolongée

Dans les indications :

- le traitement des troubles du rythme veille-sommeil liés à un syndrome de Rett, un syndrome d'Angelman ou une sclérose tubéreuse de Bourneville, chez l'enfant (2 à 18 ans)

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1, L5121-14-3 et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-9 ;

Décide :

Article 1er :
Une RTU est établie pour les médicaments
SLENYTO 1 mg, comprimé à libération prolongée,
SLENYTO 5 mg, comprimé à libération prolongée,
Du
LABORATOIRE RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC SARL
dans les indications suivantes :
le traitement des troubles du rythme veille-sommeil liés à un syndrome de Rett, un syndrome d'Angelman ou une sclérose tubéreuse de Bourneville, chez l'enfant (2 à 18 ans).

Article 2 :
Le laboratoire précité est responsable de la mise en place du suivi des patients ainsi que du recueil et de l'analyse des données générées conformément au protocole de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision.
Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre de la présente RTU est assuré par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Dijon.

Article 3 :
Un rapport de synthèse des données de suivi des patients et des informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation de la des spécialités précitées est transmis annuellement à l'ANSM pour chaque spécialité concernée par lettre avec accusé de réception ainsi qu'au CRPV de Dijon. La période de suivi couvre la période comprise entre la date de début du suivi des patients et la date d'anniversaire correspondante. Le délai de transmission du rapport ne doit pas excéder un mois.
L'analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours de la RTU est transmise dans un délai de 6 mois suivant la fin du suivi des patients traités.
Chaque rapport de synthèse est accompagné d'un résumé établi par le laboratoire concerné, destiné à être publié, après validation de l'ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4 :

La présente RTU est publiée sur le site internet de l'ANSM.
Elle est également diffusée sans caractère promotionnel par le laboratoire précité sur son site internet et auprès des professionnels de santé concernés ; les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l'avis préalable de l'ANSM.
Par ailleurs, dans le cadre du bon usage de la spécialité faisant l'objet de la présente RTU, il appartient au laboratoire précité de prendre toute mesure d'information utile à l'attention des prescripteurs concernés afin que ces spécialités soient prescrites dans le respect de la présente RTU et afin qu'ils participent au protocole de suivi des patients.

Article 5 :
La présente RTU est valable pour une durée de trois ans renouvelable à compter de sa date d'entrée en vigueur mentionnée sur le site internet de l'ANSM, à savoir le lendemain de la publication de l'arrêté de prise en charge de la spécialité dans les indications visées par la RTU.

Article 6 :
Le laboratoire précité transmet à l'ANSM la date d'inclusion du premier patient traité dans le cadre de la présente RTU et, chaque mois, le nombre de nouveaux patients traités.

Article 7 :
La présente RTU est notifiée à l'intéressé.

Fait le 26/03/2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice Générale