PUBLIÉ LE 28/06/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 08/01/2021 - Recommandation temporaire d’utilisation (RTU) pour NAMUSCLA 167 mg, gélule

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Recommandation temporaire d'utilisation du médicament
NAMUSCLA 167 mg, gélule
Dans le traitement symptomatique des myotonies dystrophiques chez l’adulte

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 ;
Vu l’autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité MEXILETINE AP-HP 200 mg, gélule dans le traitement symptomatique des syndromes myotoniques (dystrophies myotoniques et myotonies non dystrophiques ou canalopathies) ;
Vu l’arrêt de commercialisation la spécialité MEXILETINE AP-HP 200 mg, gélule ;
Vu l’AMM de la spécialité NAMUSCLA 167 mg, gélule, indiquée dans le traitement symptomatique de la myotonie chez les patients adultes atteints de troubles myotoniques non-dystrophiques;

Considérant qu’alors même que la spécialité NAMUSCLA 167 mg, gélule n’est pas indiquée dans le traitement symptomatique des myotonies dystrophiques, il existe suffisamment de recul sur les conditions d'utilisation de la mexilétine dans cette indication ;

Considérant de même qu’au regard des données d’efficacité et de sécurité post-commercialisation disponibles à ce jour dans le traitement des troubles myotoniques, indication mentionnée depuis 2010 dans l’AMM précitée de la spécialité MEXILETINE AP-HP 200 mg, gélule, le suivi nominatif des patients traités dans le cadre de la présente RTU n’apparaît pas indispensable en vue de l’acquisition de telles données dans cette utilisation ;

Considérant par conséquent que le suivi des patients concernés peut se limiter au suivi de pharmacovigilance tel que prévu par le code de la santé publique pour toute spécialité pharmaceutique, sans conséquence sur la sécurité des patients ;

Décide :

Article 1er :
Une recommandation temporaire d’utilisation (RTU) est établie pour le médicament :
NAMUSCLA 167 mg, gélule,
Exploité par le laboratoire :
CSP
76-78 AVENUE DU MIDI
CS 30077
63808 COURNON D'AUVERGNE CEDEX
dans l’indication suivante :
Traitement symptomatique des myotonies dystrophiques chez l’adulte.

Article 2 :
Le laboratoire précité est responsable de la mise en place de cette RTU.

Article 3 :
La présente RTU est publiée sur le site internet de l'ANSM.
Elle est également diffusée sans caractère promotionnel par le(s) laboratoire(s) précité(s) 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 cette spécialité soit prescrite dans le respect de la présente RTU.

Article 4 :
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.

Article 5 :
La présente RTU est notifiée à l'intéressé.

Fait le 08/01/2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice Générale de l'ANSM