PUBLIÉ LE 08/09/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 31/08/2021 - renouvellement du cadre de prescription compassionnelle d’AVASTIN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l’âge néovasculaire

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

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 III et L. 5121-14-3 ;

Vu la recommandation temporaire d’utilisation (RTU) établie pour une durée de 3 ans à compter du 1er septembre 2015 puis renouvelée jusqu’au 1er septembre 2021, pour la spécialité pharmaceutique :

AVASTIN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, exploitée par la société ROCHE SAS ;

Vu l’article 78 IV B de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, dont il résulte que, depuis le 1er juillet 2021, la RTU précitée est réputée faire l’objet d’un cadre de prescription compassionnelle ;

Vu la lettre de l’ANSM en date du 23 juillet 2021 informant ROCHE SAS de son intention de renouveler le cadre de prescription compassionnelle précité pour une nouvelle durée de trois ans ;

Vu la réponse de ROCHE SAS en date du 17 août 2021 ;

Considérant qu’il est toujours constaté un besoin clinique d’AVASTIN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l’âge néovasculaire, en dehors des indications thérapeutiques telles que prévues dans l’autorisation de mise sur le marché, et qu’il est donc nécessaire à ce stade de maintenir le cadre de prescription compassionnelle susvisé afin de proposer des conditions d’utilisation sécurisées pour les patients pour lesquels le prescripteur juge que le médicament concerné répond à leurs besoins ;

Décide :

Article 1er : Le cadre de prescription compassionnelle établi pour la spécialité susmentionnée est renouvelé jusqu’au 1er septembre 2024 dans l’indication « Traitement de la dégénérescence maculaire liée à l’âge néovasculaire.».

Article 2 : La présente décision entre en vigueur le 1er septembre 2021 et est notifiée à l'intéressé.

Fait le 31 août 2021,

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM