

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

PUBLIÉ LE 09/05/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 06/05/2022 - Modification du cadre de prescription compassionnelle de Thalidomide Accord 50 mg, gélule et des médicaments qui appartiennent au même groupe générique

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, L. 5121-14-3 et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie le 5 mai 2015 en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique alors en vigueur, renouvelée, pour les médicaments précités dans les indications suivantes :

- traitement des aphtoses sévères, y compris chez les patients HIV positifs et dans la maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1ère intention (traitements locaux et colchicine) ;
- traitement des formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof, en 2ème ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et/ou chloroquine) ;
- traitement des formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type II) ;
- traitement de la maladie de Crohn active, sévère chez les enfants de plus de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde, immunosuppresseur ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés ;

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, les spécialités faisant l'objet d'une RTU dont l'échéance est postérieure à cette date sont réputées faire l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) ;

Vu les divers échanges intervenus entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les exploitants des autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités concernées ;

Considérant que l'évaluation menée par l'ANSM fait apparaître que les données disponibles à ce jour permettent de présumer que les bénéfices attendus des médicaments concernés sont supérieurs aux risques encourus dans l'indication « traitement des érythèmes polymorphes majeurs récidivants (plus de trois poussées par an) et des formes récurrentes subintrantes, malgré un traitement antiviral bien conduit dans les cas post-herpétiques » (rapport bénéfice/risque présumé favorable) ;

Considérant que l'ajout de cette nouvelle indication thérapeutique dans le CPC n'emporte pas de conséquence sur la durée de validité de celui-ci ;

Décide :

Article 1^{er} :

Le cadre de prescription compassionnelle précité est modifié en ce qui concerne l'ajout de l'indication suivante : « traitement des érythèmes polymorphes majeurs récidivants (plus de trois poussées par an) et des formes récurrentes subintrantes, malgré un traitement antiviral bien conduit dans les cas post-herpétiques ».

Article 2 :

Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole en vigueur.

Article 3 :

La présente décision et le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé sont publiés sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le 06/05/2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

+ Consultez le cadre de prescription compassionnelle de Thalidomide