PUBLIÉ LE 05/04/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 05/04/2022 - Cadre de prescription compassionnelle de Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion

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

Décide :

Article 1er :

Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour le médicament :
Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion
exploité par le laboratoire **Advanced Accelerator Applications**,

dans les indications suivantes :

- Phéochromocytome/paragangliome (PPGL) métastatique ou localement avancé inopérable, progressif ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et/ou à la FDOPA et après échec ou contre-indication d'un traitement par métaiodobenzylguanidine-(I131) et sur proposition de la RCP nationale Comete.
- Carcinoïde bronchique, métastatique ou localement avancée inopérable, progressif ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et après échec ou contre-indication d'un traitement par Evérolimus et sur proposition de la RCP nationale Renaten.
- Tumeur neuroendocrine thymique, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et sur proposition de la RCP nationale Renaten.
- Autre tumeur neuroendocrine (TNE) y compris une TNE de primitif inconnu, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et à la FDOPA et sur proposition de la RCP nationale Renaten.
- Méningiome de tous grades, exprimant les récepteurs de la somatostatine de type 2 lors de l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, après échec du traitement de référence (chirurgie, radiothérapie/radiochirurgie) ou impossibilité de le mettre en œuvre (lésions multiples, lésions inaccessibles), sur proposition de la RCP nationale Omega.

Article 2 :

Le laboratoire Advanced Accelerator Applications exploitant la spécialité Lutathera est responsable de la mise en place et du suivi de ce CPC conformément au protocole d'utilisation thérapeutique figurant en annexe de la présente décision.

Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre du présent CPC est assuré par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Poitiers.

Article 3 :

Un rapport de synthèse portant sur les informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation des spécialités précitées est transmis six mois après mise en œuvre de ce CPC puis tous les ans par le laboratoire à l'ANSM ainsi qu'au CRPV de Poitiers par tout moyen conférant date certaine. La période de suivi couvre la période comprise entre la date de début du CPC et la date d'anniversaire correspondante. Le délai de transmission du

rapport par le laboratoire ne doit pas excéder un mois.

Une analyse finale est transmise par le laboratoire dans un délai de 6 mois suivant la fin du CPC.

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 :

Le présent CPC est publié sur le site internet de l'ANSM.

Il peut également être diffusé 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 spécialité faisant l'objet du présent CPC, 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 du présent CPC.

Article 5 :

Le présent CPC est valable pour une durée de trois ans renouvelable à compter de sa date d'entrée en vigueur, à savoir le lendemain de sa publication sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le 05/04/2022

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice Générale de l'ANSM

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 29/07/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 27/07/2022 - Modification du cadre de prescription compassionnelle du médicament Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
ACCÈS DÉROGATOIRE