PUBLIÉ LE 19/05/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 19/05/2022 - Modification de la liste mentionnée au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - MÉDICAMENTS EN RÉTROCESSION

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-6, R. 5126-58 et R. 5126-59 ;

Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ;

Vu le cadre de prescription compassionnelle établi pour les médicaments Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg comprimé pelliculé et Kalydeco 150 mg comprimé pelliculé ;

DECIDE :

Article 1 : La liste mentionnée au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique est fixée en conformité avec l'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé, sous réserve des modifications introduites par la présente décision.

Article 2 : L'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé est modifiée comme suit :

Au « 6. Autres médicaments », les spécialités suivantes sont ajoutées uniquement pour ce qui concerne l'indication suivante, telle que mentionnée dans le cadre de prescription compassionnelle établi par la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : « Traitement de la mucoviscidose chez les patients âgés de 12 ans et plus, non porteurs de la mutation F508del, ayant une atteinte respiratoire sévère (VEMS ≤ 40% de la valeur prédite) ou un risque d'évolution vers la transplantation pulmonaire ou un pronostic vital engagé à plus ou moins court terme» :

Dénomination de la spécialité	Code CIS	Exploitant
KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg, comprimé pelliculé	6 787 536 1	VERTEX PHARMACEUTICALS (France)
KALYDECO 150 mg, comprimé pelliculé	6 503 631 8	VERTEX PHARMACEUTICALS (France)

Article 3 : La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 19 mai 2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 19/05/2022 - MIS À JOUR LE 09/02/2024

Mucoviscidose : le point sur l’accès des patients non porteurs de la mutation F508del à l’association des comprimés pelliculés Kaftrio et Kalydeco

INNOVATION
ACCÈS COMPASSIONNEL

PUBLIÉ LE 19/05/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 19/05/2022 - Cadre de prescription compassionnelle de Kaftrio (ivacaftor, tezacaftor, élexacaftor) et Kalydeco (ivacaftor)

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
ACCÈS DÉROGATOIRE