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

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, L5121-14-3 et R.5121-76-9 ;

Vu le cadre de prescription compassionnelle (CPC) établi le 05/04/2022;

Vu le courriel du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en date du 8 avril 2022 ;

Considérant la nécessité de clarifier le libellé de certaines des indications thérapeutiques mentionnées dans le CPC afin d'éviter toute erreur d'interprétation par rapport aux indications mentionnées dans l'AMM du médicament concerné;

Considérant que la modification du libellé des indications thérapeutiques dans le CPC n'emporte pas de conséquence sur la durée de validité de celui-ci ;

Décide :

Article 1er

Le CPC est modifié en ce qui concerne les indications, lesquelles sont désormais libellées comme suit :

- 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.
- Tumeur neuroendocrine bronchique, 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 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.
- Tumeur neuroendocrine (TNE) y compris une TNE de primitif inconnu, NE correspondant PAS à l'indication de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) à savoir les tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE GEP), 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 protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole du CPC 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. Ils entrent en vigueur le lendemain de cette publication

Fait, le 27/07/2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

En lien avec cette information

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