PUBLIÉ LE 05/01/2023

Décision du 02/12/2022 - Cadre de prescription compassionnelle de Pegasys 90 mg, 135 mg et 180 mg, solution injectable en seringue préremplie

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

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.5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la lettre de l'ANSM en date du 23 décembre 2020 informant les laboratoires Roche alors titulaire des AMM concernées, de son intention d'établir une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) en application de l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique alors en vigueur pour les spécialités Pegasys 90, 135 et 180 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie dans le traitement des syndromes myéloprolifératifs (thrombocytémie essentielle, polyglobulie vraie, myélofibrose primitive), ainsi que les différents échanges entre l'ANSM et les laboratoires Roche qui en ont résulté ;

Vu la réunion tripartite entre l'ANSM, les laboratoires Roche et Cheplapharm France SAS en date du 23 juillet 2021 confirmant à Cheplapharm France SAS l'intention de l'ANSM d'établir un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour les spécialités Pegasys 90, 135 et 180 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie dans l'indication précitée ;

Vu la transmission le 14 octobre 2022 à Cheplapharm France SAS, pour observations, des projets de décision et de protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) ;

Vu les observations de Cheplapharm France SAS en date du 25 octobre 2022, 16 novembre 2022 et 22 novembre 2022 ;

Décide :

Article 1er

Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour les médicaments :

- **Pegasys 90 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie**
- **Pegasys 135 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie**
- **Pegasys 180 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie**

dans l'indication suivante :
« **Traitement des syndromes myéloprolifératifs (Thrombocytémie essentielle, polyglobulie vraie, myélofibrose primitive)** ».

Article 2

L'entreprise qui assure l'exploitation des médicaments couverts par le présent CPC est responsable de la mise en œuvre du CPC conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision.

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

Article 3

Un rapport périodique de synthèse des données, tel que prévu à l'article R. 5121-76-6 du code de la santé publique

est transmis à l'ANSM par voie dématérialisée ainsi qu'au CRPV de Nancy par l'entreprise qui assure l'exploitation des médicaments couverts par le présent CPC, conformément à la périodicité et aux modalités d'envoi précisées dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients mentionné à l'article 2.

Une analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours du CPC est transmise à l'ANSM dans un délai de 6 mois suivant la fin du CPC.

Chaque rapport de synthèse est accompagné d'un résumé destiné à être publié, après validation de l'ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4

Le présent CPC, accompagné du protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé, est publié sur le site internet de l'ANSM.

Article 5

Le présent CPC est valable pour une durée de trois ans 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 02/12/2022

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice Générale de l'ANSM