PUBLIÉ LE 23/10/2023

Décision du 18/10/2023 fixant le seuil du stock de sécurité destiné au marché national prévue à l'article R.5124-49-4-III du CSP pour le MITM Breyanzi 1,1 - 70 × 10^6 cellules/mL / 1,1 - 70 × 10^6 cellules/mL, dispersion pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

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

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L. 5111-4, L. 5121-29 à L. 5121-32, R. 5124-48-1 et R. 5124-49-4 III b) ;

Vu la demande du laboratoire Bristol-Myers Squibb en date du 22 septembre 2023 ;

Considérant que l'article R. 5124-49-4 III b) du code de la santé publique prévoit que pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut décider, à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise pharmaceutique exploitant le médicament, de diminuer, pour une spécialité, le seuil du stock de sécurité, au motif que la production de la spécialité est mise en oeuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine ;

Considérant que le médicament Breyanzi 1,1 - 70 × 10^6 cellules/mL / 1,1 - 70 × 10^6 cellules/mL, dispersion pour perfusion, code CIS 61038695, est un médicament d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L. 5111-4 susvisé ;

Considérant que, s'agissant d'une spécialité dont la production est mise en oeuvre de façon adaptée à chaque patient, il n'est matériellement pas possible de soumettre la spécialité Breyanzi 1,1 - 70 × 10^6 cellules/mL / 1,1 - 70 × 10^6 cellules/mL, dispersion pour perfusion à l'obligation de constitution d'un stock de sécurité, en application du III de l'article R.5124-49-4 b) susvisé ;

DECIDE

Article 1er : Il n'est pas requis de stock de sécurité pour la spécialité Breyanzi 1,1 - 70 × 10^6 cellules/mL / 1,1 - 70 × 10^6 cellules/mL, dispersion pour perfusion.

Article 2 : La présente décision peut être modifiée ou abrogée si les conditions au vu desquelles elle a été prise ne sont plus remplies ou si de nouvelles données sont susceptibles de la remettre en cause.

Article 3 : Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 18/10/2023

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM