PUBLIÉ LE 03/04/2024

# Décision du 02/04/2024 - Renouvellement du CPC du médicament Adcetris 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

**La directrice générale de l'ANSM ;**

**Vu** le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L. 5121-14-3, et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

**Vu** la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie pour le médicament précité, en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la sante publique alors en vigueur ;

**Vu** l'article 78 IV D de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, dont il résulte que, depuis le 1er juillet 2021, les spécialités faisant l'objet d'une RTU dont l'échéance est postérieure à cette date sont réputées faire l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) ;

**Considérant** que, dans l'intérêt des patients et dans la mesure où les conditions au vu desquelles l'encadrement sécurisé dans l'indication précitée avait été édicté demeurent vérifiées, il est nécessaire de maintenir un encadrement ;

**Décide** :

**Article 1er** :
Le CPC précité est renouvelé pour une durée de trois ans à compter du 27 mars 2024.

**Article 2** :
Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole en vigueur.

**Article 3** :
La présente décision entre en vigueur le lendemain de sa publication sur le site Internet de l'ANSM.

Fait, le 02/04/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM