PUBLIÉ LE 06/09/2024

Décision de renouvellement du 03/09/2024 du cadre de prescription compassionnelle des médicaments Xalkori 200mg, gélule, Xalkori 250mg, gélule

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Dans l'indication :
Traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique présentant une mutation de l'exon 14 de c-met, après au moins une ligne de traitement à base de doublet de platine associé ou non à une immunothérapie.

Le directeur général par intérim 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, L. 5121-14-3, et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie pour les médicaments précités, 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 cet encadrement ;

Décide :

Article 1er
Le CPC précité est renouvelé pour une durée de trois ans à compter du 2 septembre 2024.

Article 2
La présente décision entre en vigueur le lendemain de sa publication sur le site Internet de l'ANSM.

Fait à Saint Denis,
Le directeur général par intérim de l'ANSM
Alexandre de la Colombe de la Volpilière

Lire aussi