PUBLIÉ LE 25/10/2024

Décision du 25/10/2024 - Renouvellement du CPC des médicaments Slenyto 1 mg, comprimé à libération prolongée Slenyto 5 mg, comprimé à libération prolongée

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

Dans l'indication : Traitement des troubles du rythme veille-sommeil liés à un syndrome de Rett, un syndrome d'Angelman ou une sclérose tubéreuse de Bourneville, chez l'enfant (2 à 18 ans)

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 il est nécessaire de maintenir à ce jour un encadrement sécurisé de l'utilisation des médicaments concernés par le CPC dans l'indication précitée ;

Décide :

Article 1er
Le CPC précité est renouvelé pour une durée de six mois.

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