PUBLIÉ LE 14/11/2024

Décision du 08/11/2024 portant abrogation du CPC des médicaments Velcade 1 mg et 3,5mg poudre pour solution injectable et des médicaments du même groupe générique

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

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 et R. 5121-76-9;

Vu le cadre de prescription compassionnelle (CPC) établi par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour les spécialités pharmaceutiques précitées ;

Considérant l'évolution de la stratégie thérapeutique et la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché dans l'indication thérapeutique mentionnée dans le CPC précité, en association au bortézomib notamment;

Décide :

Article 1er:
Le cadre de prescription compassionnelle (CPC) établi pour les médicaments :
Velcade 1 mg, poudre pour solution injectable
Velcade 3,5 mg, poudre pour solution injectable
et les médicaments qui appartiennent au même groupe générique

dans l'indication "Traitement de l’Amylose AL non IgM et de la maladie de Randall"
est abrogé a compter du 15 novembre 2024.

Article 2 :
L’analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours du CPC sera transmise a l'ANSM dans les six mois suivant la fin du CPC.

Article 3 :
La présente décision est publiée sur le site internet de l’ANSM.

Fait à Saint-Denis le 08/11/2024
Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM