PUBLIÉ LE 19/11/2024

Décision du 19/11/2024 - Renouvellement du CPC du médicament Mylotarg 5 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle du médicament Mylotarg 5 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans l'indication : Traitement de la leucémie aiguë myéloïde (LAM) CD33 positive en rechute ou réfractaire chez l'adulte et l'enfant é partir de 2 ans, à l'exception de la leucémie aiguë promyélocytaire.

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, 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 le 24 juin 2020, en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé 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'intérét 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 a compter du 24 novembre 2024.

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

Fait a Saint Denis, le 19/11/2024

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM