PUBLIÉ LE 27/01/2025

Décision du 17/01/2025 établissant un CPC du médicament Arikayce Liposomal 590 mg, dispersion pour inhalation par nébuliseur

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, L5121-14-3 et R.5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la lettre de l'ANSM en date du 18 décembre 2024 confirmant à Insmed France, à la suite des échanges précédemment intervenus, son intention d'établir un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour la spécialité et dans l'indication précitées et lui adressant, pour observations, les projets de décision et de protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) ;

Vu les observations de Insmed France en date du 09 Janvier 2025 ;

Décide :

Article 1er :
Un CPC est établi pour le médicament :
Arikayce Liposomal 590 mg, dispersion pour inhalation par nébuliseur
dans l'indication suivante :
«Traitement des infections pulmonaires à Mycobacterium abscessus complex chez l'adulte dont les options de traitement sont limitées après avis de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire du Centre National de Référence des mycobactéries ou de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire nationale mycobactéries GREPI.
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des agents antibactériens ».

Article 2 :
L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament couvert par le présent CPC est responsable de la mise en oeuvre du CPC conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision.
Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre du CPC est assuré par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Rennes.

Article 3 :
Un rapport périodique de synthèse des données, tel que prévu à l'article R. 5121-76-6 du code de la santé publique est transmis à l'ANSM par voie dématérialisée ainsi qu'au CRPV Rennes par l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament couvert par le présent CPC, conformément à la périodicité et aux modalités d'envoi précisées dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients mentionné à l'article 2.
Une analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours du CPC est transmise à l'ANSM dans un délai de 6 mois suivant la fin du CPC.
Chaque rapport de synthèse est accompagné d'un résumé destiné à être publié, après validation de l'ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4 :
Le présent CPC, accompagné du protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé, est publié sur le site internet de l'ANSM.

Article 5 :
Le présent CPC est valable pour une durée de trois ans à compter de sa date d'entrée en vigueur, à savoir le lendemain de sa publication sur le site internet de l'ANSM.

Fait à Saint-Denis le 17/01/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM