PUBLIÉ LE 17/02/2025

Décision du 14/02/2025 portant renouvellement du CPC des médicaments Opdivo (nivolumab) 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion et Yervoy (ipilimumab) 5 mg/mL solution à diluer pour perfusion

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

Vu la recommandation temporaire d'utilisation établie pour les médicaments précités le 28 octobre 2020, 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) ;

Vu le courriel du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en date du 11 juillet 2024 proposant lors de la transmission du rapport de synthèse de modifier le libellé de l'indication comme suit : « traitement de patients atteints de Mésothéliome pleural malin (MPM) en progression après une chimiothérapie standard de première ligne à base de sels de platine-pemetrexed » afin de correspondre aux recommandations scientifiques actuelles dans le traitement du MPM.

Considérant que la demande de modification du libellé de l'indication précitée est acceptable ;

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 17 février 2025 dans l'indication : « traitement de patients atteints de Mésothéliome pleural malin (MPM) en progression après une chimiothérapie standard de première ligne à base de sels de platine-pemetrexed »

Article 2 : Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients annexé à la présente décision remplace le protocole précédemment en vigueur.

Article 3 : La présente décision entre en vigueur le lendemain de sa publication sur le site Internet de l'ANSM.

Fait à Saint-Denis le 14/02/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM