PUBLIÉ LE 04/04/2025

Décision du 02/04/2025 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle du médicament Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Indications concernées :

- Phéochromocytome/paragangliome (PPGL) métastatique ou localement avancé inopérable, progressif ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et/ou à la FDOPA et après échec ou contre-indication d'un traitement par métaiodobenzylguanidine-(I131) et sur proposition de la RCP nationale Comete.
- Tumeur neuroendocrine bronchique, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et après échec ou contre-indication d'un traitement par Evérolimus et sur proposition de la RCP nationale Renaten.
- Tumeur neuroendocrine thymique, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et sur proposition de la RCP nationale Renaten.
- Tumeur neuroendocrine (TNE) y compris une TNE de primitif inconnu, NE correspondant PAS à l'indication de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) à savoir les tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE GEP), métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et à la FDOPA et sur proposition de la RCP nationale Renaten.
- Méningiome de tous grades, exprimant les récepteurs de la somatostatine de type 2 lors de l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, après échec du traitement de référence (chirurgie, radiothérapie/radiochirurgie) ou impossibilité de le mettre en oeuvre (lésions multiples, lésions inaccessibles), sur proposition de la RCP nationale Omega.

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 le cadre de prescription compassionnelle (CPC) établi le 5 avril 2022 et modifié le 27 juillet 2022 pour le médicament précité ;

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 6 avril 2025

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 02/04/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM