PUBLIÉ LE 25/04/2025

# Décision du 24/04/2025 - Renouvellement du CPC des médicaments Slenyto 1 mg, comprimé à libération prolongée et Slenyto 5 mg, comprimé à libération prolongée

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

***Décision du 24/04/2025 - Renouvellement du CPC des médicaments Slenyto 1 mg, comprimé à libération prolongée et Slenyto 5 mg, comprimé à libération prolongée dans l'indication "Traitement des troubles du rythme veille-sommeil liés à un syndrome de Rett, un syndrome d'Angelman ou une sclérose tubéreuse de Bourneville, chez l'enfant (2 à 18 ans)"***

**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 le 26 mars 2021, en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la sante publique alors en vigueur pour les médicaments précités ;

**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 renouvellement du cadre de prescription compassionnelle (CPC) établi le 25 octobre 2024 pour une durée de 6 mois ;

**Considérant** que, dans l'intérêt des patients, il est nécessaire de maintenir un encadrement sécurisé de l'utilisation des médicaments concernés par le CPC dans l'indication précitée ;

**Décide :**

**Article 1er** : Le CPC précité est renouvelé pour une durée de six mois à compter du 25 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 24/04/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM