PUBLIÉ LE 16/06/2025

Décision du 12/06/2025 - Cadre de prescription compassionnelle des spécialités a base de Bevacizumab 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Décision du 12/06/2025 - Cadre de prescription compassionnelle des spécialités a base de Bevacizumab 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Dans les indications :

- ***Traitement de la maladie de Rendu-Osler dans les cas de formes hépatiques sévères avec retentissement cardiaque à type d'hyperdébit cardiaque, associé à une dyspnée ;***
- ***Traitement de la maladie de Rendu-Osler dans les cas de formes hémorragiques sévères ORL et/ou digestives liées à la maladie et justifiant des transfusions sanguines et/ou perfusions de fer itératives.***

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 réunion en visioconférence en date du 27 novembre 2024 en présence de l'ANSM, du centre de référence maladie rare, du laboratoire Roche en tant que laboratoire coordinateur et point de contact des autres laboratoires et de la CNIL ;

Vu la lettre de l'ANSM, en date du 30 avril 2025 confirmant aux laboratoires à la suite des précédents échanges intervenus, son intention d'établir un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour les spécialités et les indications précitées et leur adressant, pour observations, les projets de décision et de protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) ;

Décide :

Article 1er :
Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour :

Avastin (bevacizumab) 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
et les spécialités identifiées comme biologiques similaires et inscrites sur la liste de référence des groupes biologiques similaires mentionnée à l'article L.5121-10-2 du code de la santé publique.

dans les indications suivantes :

- Traitement de la maladie de Rendu-Osler dans les cas de formes hépatiques sévères avec retentissement cardiaque à type d'hyperdébit cardiaque, associé à une dyspnée ;
- Traitement de la maladie de Rendu-Osler dans le cas de formes hémorragiques sévères ORL et/ou digestives liées à la maladie et justifiant des transfusions sanguines et/ou perfusions de fer itératives.

Article 2 :
Les entreprises qui assurent l'exploitation des médicaments couverts par le présent CPC sont responsables 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 Lyon.

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 de Lyon par les entreprises qui assurent l’exploitation des médicaments couverts 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 12/06/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM