PUBLIÉ LE 24/06/2025

Décision du 23/06/2025 - Cadre de prescription compassionnelle du médicament Cidofovir Tillomed 75 mg/mL solution à diluer pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Décision du 23/06/2025 établissant un cadre de prescription compassionnelle du médicament Cidofovir Tillomed 75 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Dans les indications :

Traitement des infections suivantes chez les patients immunodéprimés :

- ***infection à adénovirus.***
- ***infection à CMV en situation d'échec, de résistance, de contre-indication ou d'intolérance aux autres traitements disponibles***
- ***infection à HSV en situation d'échec, de résistance, de contre-indication ou d'intolérance aux autres traitements disponibles.***

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 07/05/2025 confirmant au laboratoire titulaire du médicament à la suite des échanges précédemment intervenus, son intention d'établir un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour la spécialité et dans les indications 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 dudit laboratoire en date du 22/05/2025

Décide :

Article 1er
Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour le médicament :
Cidofovir Tillomed 75 mg/mL solution à diluer pour perfusion
dans les indications suivantes :
Traitement des infections suivantes chez les patients immunodéprimés :

- infection à adénovirus.
- infection à CMV en situation d'échec, de résistance, de contre-indication ou d'intolérance aux autres traitements disponibles
- infection à HSV en situation d'échec, de résistance, de contre-indication ou d'intolérance aux autres traitements disponibles.

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 Saint-Etienne.

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 Saint-Etienne 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 23/06/2025

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale