PUBLIÉ LE 13/11/2025

Décision du 12/11/2025 établissant un CPC du médicament Idefirix 11 mg, poudre pour 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, L5121-14-3 et R.5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la lettre de l'ANSM en date du 11 septembre 2025 confirmant à Hansa Biopharma AB, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, son intention d'établir un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour le médicament et l'indication précités 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 27 et du 29 octobre 2025 ;

Décide :

Article 1er :
Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour le médicament :
Idefirix 11 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
dans l'indication suivante :
« Traitement de désimmunisation des patients adultes hyperimmunisés en attente d'une transplantation pulmonaire ayant un crossmatch positif envers un greffon disponible de donneur décédé et non éligibles aux stratégies de désimmunisation actuelles ou pour lequel ces stratégies ont été mises en échec ».

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 Nice.

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 Nice 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 12/11/2025

Catherine Paugam-Burtz

Directrice générale de l'ANSM