PUBLIÉ LE 17/11/2025

Décision du 17/11/2025 établissant un CPC des médicament Carvédilol

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Décision établissant un cadre de prescription compassionnelle des médicaments

- **Carvédilol 6,25 mg, comprimé sécable**
- **Carvédilol12,5 mg, comprimé sécable**

dans les indications

- **Prévention de la décompensation hépatique chez les patients adultes ayant une hypertension portale cliniquement significative**
- **Prophylaxie secondaire de la rupture de varice œsophagienne ou gastrique liée à l'hypertension portale chez les patients adultes**

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 13 mai 2025 confirmant aux laboratoires titulaires son intention d'établir un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour les médicaments et les indications précités et leur adressant, pour observations, les projets de décision et de protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) ;

Vu les observations desdits laboratoires en date du 26 juin 2025 ;

Vu la réunion en visioconférence en date du 18 septembre 2025 en présence de l'ANSM et des laboratoires titulaires ;

Décide :

Article 1er :
Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour les médicaments :
Kredex 6,25 mg, comprimé sécable et Kredex 12,5 mg, comprimé sécable et les médicaments qui appartiennent aux mêmes groupes génériques,
dans les indications suivantes :
« - Prévention de la décompensation hépatique chez les patients adultes ayant une hypertension portale cliniquement significative
- Prophylaxie secondaire de la rupture de varice oesophagienne ou gastrique liée à l'hypertension portale chez les patients adultes ».

Article 2 :
Toute entreprise qui assure l'exploitation des médicaments couverts 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 Paris Fernand Widal.

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 Paris Fernand Widal par toute entreprise qui assure 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 5 jours après sa publication sur le site internet de l’ANSM.

Fait à Saint-Denis, le 17/11/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM