PUBLIÉ LE 08/01/2026

Décision du 07/01/2026 - Modification du cadre de prescription compassionnelle des spécialités a base de Bevacizumab 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Décision de modification du cadre de prescription compassionnelle des spécialités à 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 un 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, L. 5121-14-3 et R.5121-76-9 ;

Vu le cadre de prescription compassionnelle (CPC) établi le 12 juin 2025 ;

Vu le courriel des laboratoires en date du 17 octobre 2025 demandant de mettre à jour le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients en ce qui concerne l'ajout d'un sous-traitant dans l'analyse des données collectées et le retrait de la spécialité Alymsys 25 mg/mL, solution à diluer pour perfusion suite à son arrêt de commercialisation :

Considérant que les modifications apportées au CPC n'emportent pas de conséquence sur la durée de validité de celui-ci ;

Décide

Article 1er
Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole du CPC en vigueur.

Article 2
La présente décision et le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé sont publiés sur le site Internet de l'ANSM. Ils entrent en vigueur le lendemain de cette publication.

Fait à Saint-Denis, le 07/01/2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale