PUBLIÉ LE 10/02/2026

Décision du 09/02/2026 - Modification du cadre de prescription compassionnelle de Mabthera 100 mg et 500 mg, solution à diluer pour perfusion et des spécialités identifiées comme biologiques similaires*

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

**Décision du 09/02/2026 - Modification du cadre de prescription compassionnelle de Mabthera 100mg et 500 mg, solution à diluer pour perfusion et des 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 sante publique*

dans l'indication
Traitement du purpura thrombopénique immunologique (PTI) sévère réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines IV)

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) renouvelé le 20 juin 2023 ;

Vu la demande de simplification du Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) par l'ensemble des laboratoires titulaire de Rituximab, le 29 juillet 2024 et précisée le 1er avril 2025 ;

Considérant par ailleurs, la mise à jour en cours des Mesures Additionnelles de Réduction des Risques (MARR) relatives aux AMM des spécialités susmentionnées.

Considérant que ces modifications du CPC n'emportent pas de conséquence sur la durée de validité de celui-ci ;

Décide

Article 1er
Le PUT-SP annexé au CPC précité est modifié en ce qui concerne la collecte de données, les mesures additionnelles de réduction du risque et les mises en garde et les précautions d'emploi.

Article 2
Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole du CPC en vigueur.

Article 3
La présente décision et le PUT-SP 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 09/02/2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale