PUBLIÉ LE 30/06/2026

Décision du 29/06/2026 – Cadre de prescription compassionnelle de Rythmodan 250 mg à libération prolongée, comprimé enrobé

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

Dans l'indication « Traitement chez l'adulte de la cardiomyopathie hypertrophique obstructive restant symptomatique malgré un traitement par bétabloquants ou vérapamil, et en association avec ces traitements »

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité sanitaire 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 02 mars 2026 complétée le 22 avril 2026, confirmant au laboratoire titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) son intention d'établir un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour la spécialité et l'indication précitée 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 dates du 24 mars 2026 et du 04 mai 2026 ;

Considérant qu'aux termes du 2e alinéa du III de l'article L. 5121-12-1 précité, un CPC peut être établi pour un médicament alors même qu'il existe dans l'indication concernée un traitement approprié disposant d'une AMM, à condition notamment que les deux médicaments n'aient pas la même composition en substance active, le médicament faisant l'objet du CPC pouvant alors être prescrit dès lors que le prescripteur juge qu'il répond, au moins aussi bien que celui ayant fait l'objet de l'AMM dans l'indication concernée, aux besoins du patient ;

Décide

Article 1er
Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour le médicament :
Rythmodan 250 mg à libération prolongée, comprime enrobé (disopyramide) dans l'indication suivante :
Traitement chez l'adulte de la cardiomyopathie hypertrophique obstructive restant symptomatique malgré un traitement par bétabloquants ou vérapamil, et en association avec ces traitements.

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 Grenoble.

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 Grenoble 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.

Article 6
La présente décision abroge le CPC en date du 17 juin 2026.

Fait le 29/06/2026

Catherine Paugam-Burtz
Directrice Générale de l’ANSM