PUBLIÉ LE 19/06/2026

Décision du 18/06/2026 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle de la spécialité Mabthera 100mg et 500mg, solution à diluer pour perfusion et l’ensemble des spécialités biologiques similaires de rituximab

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

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. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu le cadre de prescription compassionnelle (CPC) renouvelé le 20 juin 2023, et modifié le 9 février 2026;

Considérant que, dans l’intérêt des patients et dans la mesure où les conditions au vu desquelles l’encadrement sécurisé dans l’indication précitée avait été édicté demeurent vérifiées, il est nécessaire de maintenir cet encadrement ;

Décide

Article 1er
Le CPC précité est renouvelé pour une durée de trois ans à compter du 21 juin 2026

Article 2
La présente décision entre en vigueur le lendemain de sa publication sur le site Internet de l’ANSM.

Fait à Saint-Denis, le 18/06/2026

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM