PUBLIÉ LE 15/09/2026

Décision du 15/09/2026 - Modification du cadre de prescription compassionnelle du médicament Lutathera 370 MBq/mL, solution pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de sante,

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 5 avril 2022 et renouvelé le 2 avril 2025 ;

Vu le changement du laboratoire en charge de l'exploitation de la spécialité précitée ;

Vu la demande du laboratoire Novartis pharma SAS, en date du 15 décembre 2025, de mettre à jour le CPC, notamment concernant les indications thérapeutiques et certaines rubriques du protocole d'utilisation thérapeutiques et de suivi des patients (PUT-SP) et après évaluation de ces demandes par l'ANSM ;

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

Décide :

Article 1er :
Le CPC précité est modifié en ce qui concerne les indications thérapeutiques visées, lesquelles sont désormais libellées comme suit :

- Phéochromocytome/paragangliome (PPGL) métastatique ou localement avancé inopérable, progressif ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et/ou à la Fdopa et sur proposition de la RCP régionale Comete ;
- Tumeur neuroendocrine bronchique, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et après échec ou contre-indication d'un traitement par Evérolimus et sur proposition de la RCP régionale Renaten ;
- Tumeur neuroendocrine thymique, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et sur proposition de la RCP régionale Renaten ;
- Tumeur neuroendocrine (TNE) y compris une TNE de primitif inconnu, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et/ou à la Fdopa et NE correspondant PAS à l'indication de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) (à savoir les TNE-GEP inopérables ou métastatiques, progressives, bien différenciées (G1 et G2) et exprimant des récepteurs de la somatostatine chez les adultes), sur proposition de la RCP régionale Renaten ;
- Méningiome de tous grades, exprimant les récepteurs de la somatostatine de type 2 lors de l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, après échec du traitement de référence (chirurgie, radiothérapie/radiochirurgie) ou impossibilité de le mettre en oeuvre (lésions multiples, lésions inaccessibles), sur proposition de la RCP nationale Omega.

Ainsi que l'annexe 1 « Fiches d'initiation, de suivi, d'arrêt définitif et de suivi post-traitement des patients pour la collecte de données » et les rubriques « Modalités pratiques de suivi des patients traités », les notes d'informations et l'annexe 2 « Argumentaire et Références bibliographiques » pour lesquelles des modifications mineures et des clarifications sont apportées.

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 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 15/09/2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale de l'ANSM