PUBLIÉ LE 05/10/2026

Décision du 02/10/2026 établissant un CPC des médicaments Venclyxto 50 mg et 100 mg, comprimé pelliculé

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

Décision établissant un cadre de prescription compassionnelle des médicaments

- **Venclyxto 50 mg, comprimé pelliculé**
- **Venclyxto 100 mg, comprimé pelliculé**

dans l'indication

- **Traitement en monothérapie ou en association à la dexaméthasone des patients adultes présentant une amylose AL t(11-14) en rechute/réfractaire au traitement de première ligne (DaraCyBorD)**

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, L5121-14-3 et R.5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la lettre de l'ANSM, en date du 3 septembre 2026 confirmant au laboratoire AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, son intention d'établir un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour les spécialités 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 du laboratoire Abbvie, en charge de l'exploitation des médicaments, en date du 16 septembre 2026 ;

Décide

Article 1er
Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour les médicaments :

- Venclyxto 50 mg, comprimé pelliculé
- Venclyxto100 mg, comprimé pelliculé

dans l'indication suivante :
« Traitement en monothérapie ou en association à la dexaméthasone des patients adultes présentant une amylose AL t(11-14) en rechute/réfractaire au traitement de première ligne (DaraCyBorD) ».

Article 2
L'entreprise qui assure l'exploitation des médicaments couverts 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 Paris Saint-Louis

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 Paris Saint-Louis par l'entreprise qui assure l'exploitation des médicaments couverts 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.

Fait à Saint-Denis, le 02/10/2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale