PUBLIÉ LE 03/08/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Décision du 28/07/2020 - Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) des spécialités à base de Méthotrexate, solution injectable dans le traitement médical de la grossesse extra-utérine (GEU)

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1, L5121-14-3, R. 5121-76-1 à R. 5121-76-9 ;
Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les médicaments suivants :

- METHOTREXATE TEVA 10 POUR CENT (1 g/10 ml), solution injectable
- METHOTREXATE TEVA 10 POUR CENT (5 g/50 ml), solution injectable
- METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT (50 mg/2 ml), solution injectable
- METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT (500 mg/20 ml), solution injectable
- METHOTREXATE MYLAN 100 mg/ml, solution injectable
- METHOTREXATE MYLAN 25 mg/ml, solution injectable
- METHOTREXATE MYLAN 50 mg/ 2 ml, solution injectable
- LEDERTREXATE 50 mg/2ml, solution injectable,

dans le traitement médical de la grossesse extra-utérine (GEU) ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 2 juin 2020 informant l'ensemble des exploitants de son intention de maintenir l'encadrement de l'utilisation de ces spécialités dans l'indication précitée dans le cadre d'une RTU et d'étendre le champ d'application de la RTU à la spécialité METHOTREXATE ACCORD 25 mg / ml, solution injectable, générique de LEDERTREXATE 50 mg / 2 ml, solution injectable ;
Vu la réponse de Neuraxpharm confirmant l'arrêt de commercialisation de la spécialité LEDERTREXATE 50 mg/2ml, solution injectable, en novembre 2019, impliquant ainsi la suppression de cette spécialité de la présente RTU ;
Vu la réponse de ACCORD HEALTHCARE précisant qu'il apparait prématuré d'étendre le champ d'application de la RTU à la spécialité METHOTREXATE ACCORD 25 mg / ml, solution injectable, compte tenu du projet de changement à court terme de la société de recherche (CRO) chargée du recueil des données de la présente RTU ;
Vu la réponse de TEVA SANTE et de MYLAN SAS, lesquelles n'apportent pas d'élément susceptible de remettre en cause le sens de la décision envisagée ;
Considérant que, dans l'intérêt des patients, il demeure toujours nécessaire de garantir la continuité de l'accès au traitement et de maintenir l'encadrement de l'utilisation de l'ensemble des spécialités composées de méthotrexate, présentées sous forme de solutions injectables et dosées à 1 g / 10 ml, 5 g / 50 ml, 500 mg / 20 ml, 100 mg / ml, 50 mg / 2 ml, 25 mg / ml, dans l'indication précitée ;
Considérant qu'au regard des nouvelles données rapportées dans la littérature, des recommandations internationales de prise en charge des grossesses extra-utérines, le rapport bénéfice/risque du méthotrexate reste présumé favorable dans le traitement de la population cible ;
Considérant en conséquence qu'il apparaît nécessaire de renouveler cette RTU pour une durée de trois ans afin de proposer un cadre d'utilisation sécurisé pour les patientes concernées ;
Décide :

Article 1er :

La RTU établie pour les spécialités suivantes :

- METHOTREXATE TEVA 10 POUR CENT (1 g/10 ml), solution injectable
- METHOTREXATE TEVA 10 POUR CENT (5 g/50 ml), solution injectable
- METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT (50 mg/2 ml), solution injectable
- METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT (500 mg/20 ml), solution injectable

- METHOTREXATE MYLAN 100 mg/ml, solution injectable
- METHOTREXATE MYLAN 25 mg/ml, solution injectable
- METHOTREXATE MYLAN 50 mg/ 2 ml, solution injectable,

est renouvelée pour une durée de trois ans dans l'indication thérapeutique suivante : Traitement médical de la grossesse extra-utérine (GEU).
Le protocole actualisé est joint en annexe de la présente décision.

Article 2 :

La présente RTU est notifiée aux intéressés.

Fait à Saint-Denis, le 28/07/2020

Dominique MARTIN
Directeur général