PUBLIÉ LE 27/01/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 18/12/2020 - Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du médicament IMFINZI 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement...

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Décision du 18/12/2020 - Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du médicament IMFINZI 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé non opérable et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine, en cas d'expression tumorale de PD-L1 < 1% ou dans le cas où ce statut est recherché mais le résultat de ce marqueur n'est pas exploitable (statut inconnu).
Le directeur général 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 et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-9 ;

Décide :**Article 1er :**

Une RTU est établie pour le médicament

IMFINZI 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion,

Du LABORATOIRE ASTRAZENECA

dans l'indication suivante/les conditions d'utilisation suivantes : dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avance non opérable et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine, en cas d'expression tumorale de pd-l1

Article 2 :

Le(s) laboratoire(s) précité(s) est (sont)responsable(s) de la mise en place du suivi des patients ainsi que du recueil et de l'analyse des données générées conformément au protocole de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision

Outre la transmission des cas d'effets indésirables graves selon les délais réglementaires, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) adresse au(x) laboratoire(s) précité(s) les cas non graves d'effets indésirables (concernant leurs spécialités respectives) trimestriellement (*à définir au cas par cas)*.

Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre de la présente RTU est assuré par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Creteil...

Article 3 :

Un rapport de synthèse des données de suivi des patients et des informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation de la (des) spécialité(s) précitée(s) est transmis annuellement/semestriellement (*à définir au cas par cas*) à l'ANSM (pour chaque spécialité concernée) par lettre avec accusé de réception ainsi qu'au CRPV de ……. La période de suivi couvre la période comprise entre la date de début du suivi des patients et la date d'anniversaire correspondante. Le délai de transmission du rapport ne doit pas excéder un mois.

L'analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours de la RTU est transmise dans un délai de 6 mois suivant la fin du suivi des patients traités.

Chaque rapport de synthèse est accompagné d'un résumé établi par le laboratoire concerné, destiné à être publié, après validation de l'ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4 :

La présente RTU est publiée sur le site internet de l’ANSM.

Elle est également diffusée sans caractère promotionnel par le(s) laboratoire(s) précités sur son (leurs) site(s) internet et auprès des professionnels de santé concernés ; les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l’avis préalable de l’ANSM.

Par ailleurs, dans le cadre du bon usage de la spécialité faisant l’objet de la présente RTU, il appartient au(x) laboratoire(s) précité(s) de prendre toute mesure d’information utile à l’attention des prescripteurs concernés afin que cette (ces) spécialité(s) soit (soient) prescrite(s) dans le respect de la présente RTU et afin qu’ils participent au protocole de suivi des patients.

Article 5 :

La présente RTU est valable pour une durée de trois ans renouvelable à compter de sa date d’entrée en vigueur mentionnée sur le site internet de l’ANSM, à savoir le lendemain de la publication de l’arrêté de prise en charge de la spécialité dans l’indication/les conditions d’utilisation visée(s) par la RTU.

Article 6 :

Le laboratoire précité transmet à l’ANSM la date d’inclusion du premier patient traité dans le cadre de la présente RTU et, chaque mois, le nombre de nouveaux patients traités.

Article 7 :

La présente RTU est notifiée à l' (aux) intéressé(s).

Fait le 18 décembre 2020

Dr Christelle Ratignier-Carbonneil

Directrice générale