PUBLIÉ LE 04/05/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Décision du 08/01/2020 - Renouvellement de la recommandation temporaire d'utilisation des spécialités à base d'Infliximab dans le traitement de la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

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, R. 5121-76-1 à R. 5121-76-9 ;

Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie le 27/10/2017 et renouvelée pour un an par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les médicaments REMICADE 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion et les spécialités identifiées comme biologiques similaires et inscrites sur la liste de référence des groupes biologiques similaires mentionnée à l'article L.5121-10-2 du code précité dans le traitement de la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels ;

Vu le courrier électronique de l'ANSM en date du 29 novembre 2019 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 ;

Considérant que, dans l'intérêt des patients, il demeure toujours nécessaire de garantir la continuité de l'accès au traitementet de maintenir l'encadrement de l'utilisation de l'ensemble des spécialités composées d'infliximab dans l'indication précitée ;

Considérant qu'au regard des nouvelles données rapportées dans la littérature, des recommandations internationales de prise en charge de la maladie de Takayasu, des données issues de l'analyse du registre national des biothérapies (notamment l'infliximab) dans la maladie de Takayasu, le rapport bénéfice/risque de l'infliximab reste présumé favorable dans le traitement de la population cible, en particulier pour l'amélioration de l'épargne cortisonique ;

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 patients concernés ;

Décide :

Article 1er :

La RTU établie pour les spécialités susmentionnées est renouvelée pour une durée de trois ans dans l'indication thérapeutique suivante :

Traitement de la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels.

Article 2 :

La présente décision est notifiée aux intéressés.

Fait à Saint-Denis, le 8 janvier 2020

Dr Christelle Ratignier Carbonneil

Directrice générale adjointe