INFORMATION AUX UTILISATEURS - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 17/06/2025

Translarna (ataluren) : arrêt de mise à disposition suite au non-renouvellement de l’AMM conditionnelle européenne

Information destinée aux médecins spécialistes en pédiatrie ou en neurologie prescripteurs de Translarna® et aux pharmaciens en charge de la rétrocession du produit

Par décision en date du 28 mars 2025, la Commission européenne a refusé le renouvellement de l’autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle de Translarna (ataluren). Cette AMM n’est donc plus en vigueur depuis cette date.

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de l’ANSM, ont en conséquence décidé de mettre fin à la prise en charge dérogatoire par les régimes de Sécurité Sociale de ce traitement.

Translarna n'est donc plus disponible en France depuis le 28 mars 2025.

Dans ce contexte, nous vous invitons à prendre contact avec les patients et leurs familles afin de les informer de cette décision et d’évaluer leur future prise en charge.

Consultez le courrier du laboratoire PTC Therapeutics France destiné aux professionnels de santé