

Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie,
anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants,
psychotropes et médicaments des addictions

Pôle « antalgie, anti-inflammatoires non stéroïdiens,
ophtalmologie et médicaments de l'addiction au tabac »

Références : C.I.S. : 6 039 164 6

Décision

portant renouvellement de la

RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

d'AVASTIN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion,

dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire

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 et 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 une durée de 3 ans, pour la spécialité
pharmaceutique :

AVASTIN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, exploitée par la société ROCHE SAS ;

Vu l'entrée en vigueur de la RTU précitée le 1^{er} septembre 2015 ;

Vu la lettre de l'ANSM en date du 24 août 2018 informant ROCHE SAS de son intention de renouveler
la RTU précitée pour une nouvelle durée de trois ans ;

Vu la réponse de ROCHE SAS en date du 30 août 2018 ;

Considérant qu'il est toujours constaté un besoin clinique d'AVASTIN 25 mg/ml, solution à diluer pour
perfusion dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire, en dehors
des indications thérapeutiques et des conditions d'utilisation telles que prévues dans l'autorisation de
mise sur le marché, et qu'il est donc nécessaire à ce stade de maintenir la RTU susvisée afin de
proposer un cadre d'utilisation sécurisé pour les patients pour lesquels le prescripteur juge
indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser leur état clinique ;

Décide :

Article 1^{er} :

La RTU établie pour la spécialité susmentionnée est renouvelée jusqu'au 1^{er} septembre 2021 dans l'indication suivante :

« Traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire. ».

Article 2 :

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} septembre 2018 et est notifiée à l'intéressé.

Fait le

31 AOÛT 2018

Dr Dominique MARTIN

Directeur général