

RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DU (DES) MEDICAMENT(S)**OPDIVO (nivolumab) solution à diluer pour perfusion
YERVOY (ipilimumab) solution à diluer pour perfusion**

DANS L'INDICATION/LES CONDITIONS D'UTILISATION :

« TRAITEMENT DES PATIENTS ATTEINTS D'UN MESOTHELIOME PLEURAL MALIN (MPM) EN
PROGRESSION APRES UNE PREMIERE LIGNE DE TRAITEMENT A BASE DE PEMETREXED-
CISPLATINE »LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES
PRODUITS DE SANTEVu 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 1^{er} :**

Une RTU est établie pour les médicaments

OPDIVO (nivolumab) solution à diluer pour perfusion
YERVOY (ipilimumab) solution à diluer pour perfusion,

Du (Des)

LABORATOIRE BRISTOL MYERS SQUIBB FRANCE

dans l'indication suivante/les conditions d'utilisation suivantes : «traitement des patients atteints d'un
mésothéliome pleural malin (mpm) en progression après une première ligne de traitement à base de
pemetrexed-cisplatine »**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 Marseille.

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 Marseille. 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(s) laboratoire(s) précité(s) transmet(tent) 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 Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
28/10/2020

Directrice générale adjointe