

---

# Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD)

Accès précoce – LYNPARZA (olaparib)

---

La demande	
Spécialité	LYNPARZA 100 et 150 mg, comprimé pelliculé
DCI	olaparib
Indication	Lynparza est indiqué en monothérapie ou en association à une hormonothérapie pour le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce à haut risque HER2-négatif et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1/2, qui ont été précédemment traités par chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante.
Date d'octroi	31/03/2022
Date de mise à disposition du médicament dans le cadre de l'accès précoce	Dans les 2 mois suivant la décision du collège conformément à la réglementation
Périodicité des rapports de synthèse	8 mois (le prochain rapport de synthèse devra être disponible dans le dossier de renouvellement de l'accès précoce)
Renseignements administratifs	
Contact laboratoire titulaire ou CRO	<a href="mailto:accesprecoce-lynparza-olympia@astrazeneca.com">accesprecoce-lynparza-olympia@astrazeneca.com</a> Tél : +33141294365 Fax : +33141294852
CRPV en charge du suivi de l'accès précoce, le cas échéant	CRPV de Bordeaux
Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire	<a href="mailto:privacy@astrazeneca.com">privacy@astrazeneca.com</a>

Dernière date de mise à jour : 31/03/2022

Retrouvez toutes les informations sur ce médicament en accès précoce sur le RCP du médicament disponible sur les sites de la [HAS](#) et de [l'ANSM](#)

# Sommaire

<b>Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur</b>	<b>3</b>
<b>Le médicament</b>	<b>5</b>
<b>Calendrier des visites</b>	<b>7</b>
<b>Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients</b>	<b>8</b>
<b>Annexes</b>	<b>9</b>
Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données	9
Annexe 2. Rôle des différents acteurs	27
Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : LYNPARZA (olaparib)	31
Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières	44

# Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur

Vous souhaitez prescrire ou dispenser un médicament au potentiel innovant disponible au titre d'une autorisation d'accès précoce et d'une prise en charge dérogatoire par l'Assurance maladie.

Cette autorisation vous engage à :

 <b>RESPECTER</b> les conditions d'utilisation, en particulier l'indication thérapeutique	 <b>INFORMER</b> le patient des bénéfices attendus et des risques liés à l'utilisation de ce médicament, du cadre spécifique de cette prescription, de son caractère dérogatoire et provisoire et lui préciser son rôle dans le recueil de données*	 <b>RECUEILLIR et TRANSMETTRE</b> au laboratoire toutes les données cliniques demandées en vue de leur analyse par les autorités sanitaires	 <b>DÉCLARER</b> tout effet indésirable et situations particulières sur <a href="https://signalement.social-sante.gouv.fr">signalement.social-sante.gouv.fr</a> (si AMM) ou directement auprès de l'industriel (pré-AMM)
--	--	---	---

Participer à cette démarche, c'est permettre au patient de bénéficier du traitement dans les meilleures conditions et contribuer au développement des connaissances scientifiques.

\* Une autorisation d'accès précoce est toujours temporaire, délivrée pour une durée d'un an renouvelable. Elle peut être retirée ou suspendue en fonction des nouvelles données disponibles. La poursuite du traitement est toutefois possible pour les patients en cours de traitement.

Le 31/03/2022, la Haute Autorité de santé (HAS) a délivré une autorisation d'accès précoce, après avis de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) concernant le rapport bénéfice/risque présumé, pour le médicament LYNPARZA (olaparib) dans l'indication : « LYNPARZA est indiqué en monothérapie ou en association à une hormonothérapie pour le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce à haut risque HER2-négatif et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1/2, qui ont été précédemment traités par chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante (voir rubriques 4.2 et 5.1). »

Ce médicament ne dispose pas encore d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Cette décision est susceptible d'évoluer (maintien, modification ou retrait) en fonction des nouvelles données. En cas de retrait ou de suspension, un dispositif de continuité de prise en charge des patients en cours de traitement est prévu.

Ce dispositif remplace l'ancien système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte et de prise en charge temporaire post-AMM (PECT). Pour plus d'informations sur le dispositif d'accès précoce, veuillez consulter [le site internet de la HAS](#).

L'accès précoce est une procédure permettant l'utilisation, à titre exceptionnel, d'un médicament dans une indication précise soit avant la délivrance d'une AMM, soit dans l'attente de sa prise en charge par l'Assurance maladie au titre de son AMM, dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

- la maladie est grave, rare ou invalidante ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- l'efficacité et la sécurité de ce médicament, pour l'indication considérée, sont fortement présumées au vu des résultats des essais thérapeutiques ;
- le médicament est présumé innovant ;
- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.

Cette autorisation d'accès précoce est subordonnée au respect d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD), présent document, dont les objectifs sont les suivants :

- Apporter aux prescripteurs et aux patients toute l'information pertinente sur le médicament et son utilisation. À cette fin vous trouverez dans ce document :
  - une description du médicament ainsi que des conditions d'utilisation et de prescription complétée par le RCP du médicament disponible sur les sites de la [HAS](#) et de [l'ANSM](#) ;
  - des notes d'information que le prescripteur doit remettre au patient avant toute prescription du médicament (voir [annexe III](#)) ;
- Organiser la surveillance des patients notamment via le recueil des effets indésirables/situations particulières auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)
- Recueillir également des données relatives à l'utilisation du médicament en vie réelle afin d'évaluer en continu les critères permettant le maintien de l'autorisation d'accès précoce susvisée. L'analyse de ces données permettra également, à termes, de contribuer à l'évaluation de ce médicament par la commission de la transparence en vue de sa prise en charge pérenne par l'Assurance maladie. Les prescripteurs et les pharmaciens sont tenus de participer au recueil de ces informations et de les transmettre aux laboratoires. **Une convention entre le titulaire et l'établissement peut définir les modalités de dédommagement de l'établissement pour le temps consacré à la collecte de données<sup>1</sup>.**

---

<sup>1</sup> Conformément au II de l'article R5121-70 du Code de la Santé Publique

# Le médicament

Cette section résume les principales caractéristiques du médicament et ses conditions d'utilisation. Outre ces informations, avant que soit prescrit ou dispensé un médicament dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, il est impératif de se référer au RCP disponible sur les sites de la HAS et de l'ANSM pour l'utilisation du/des médicament(s).

## Spécialités concernées

LYNPARZA (olaparib) 100 mg et 150 mg, comprimé pelliculé

## Caractéristiques du médicament

L'olaparib est un puissant inhibiteur des enzymes poly (ADP-ribose) polymérase humaines (PARP-1, PARP-2 et PARP-3) et il a été montré qu'il inhibait la croissance de certaines lignées de cellules tumorales in vitro et la croissance tumorale in vivo soit en monothérapie soit en association avec des chimiothérapies de référence.

Les PARPs sont nécessaires à la réparation efficace des cassures simple brin de l'ADN ; un aspect important de la réparation induite par la PARP est qu'après la modification de la chromatine, la PARP s'automodifie et se dissocie de l'ADN pour faciliter l'accès aux enzymes nécessaires à la réparation par excision de base (BER). Quand l'olaparib est lié au site actif de la PARP associée à l'ADN, il empêche la dissociation de la PARP et la piège sur l'ADN, bloquant ainsi le processus de réparation.

## Indication

Lynparza est indiqué en monothérapie ou en association à l'hormonothérapie pour le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce à haut risque HER2-négatif et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1/2, qui ont été précédemment traités par chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante (voir rubriques 4.2 et 5.1).

## Posologie

Avant d'initier un traitement par LYNPARZA pour le traitement adjuvant du cancer du sein précoce à haut risque HER2-négatif, les patients doivent avoir confirmation de la présence d'une mutation germinale délétère ou suspectée délétère des gènes BRCA1/2, en utilisant une méthode de test validée.

Une consultation génétique concernant les patients testés pour les mutations des gènes BRCA1/2 doit être effectuée conformément aux réglementations locales.

Lynparza se présente en comprimés de 100 mg et 150 mg.

La dose recommandée de LYNPARZA est de 300 mg (deux comprimés de 150 mg) prise deux fois par jour, soit une dose quotidienne totale de 600 mg. Le comprimé de 100 mg est disponible

en cas de réduction de dose. Les patients peuvent poursuivre le traitement pendant 1 an au total ou jusqu'à récurrence radiologique de la maladie ou toxicité inacceptable, selon l'événement survenant en premier. Les patients atteints d'un cancer du sein aux récepteurs hormonaux-positifs doivent poursuivre le traitement concomitant par hormonothérapie selon les recommandations locales.

Les comprimés de LYNPARZA doivent être avalés en entier et ne doivent pas être mâchés, écrasés, dissous ni divisés. Les comprimés de LYNPARZA peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

**Consulter le RCP pour plus d'informations sur la posologie, les adaptations de doses et les populations particulières.**

## Conditions de prescription et de délivrance

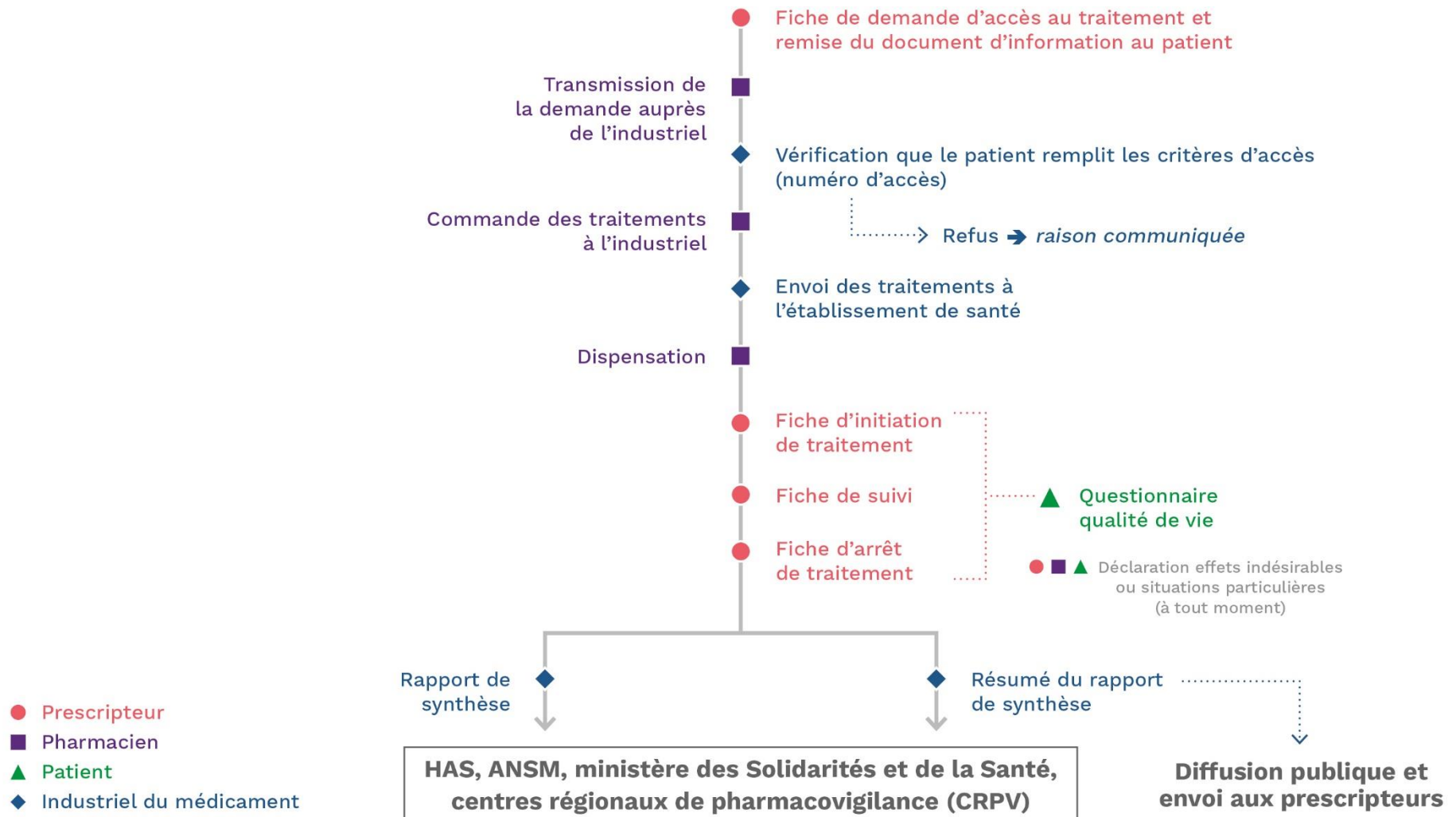
En complément des conditions de prescription et de délivrance, se reporter à [l'annexe II](#) pour plus d'informations sur les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance.

- Médicament soumis à prescription hospitalière
- Prescription réservée aux médecins spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

# Calendrier des visites

	Demande d'accès au traitement	Première administration	Suivi du traitement Mois 1, 2, 3, 6, 9 et 12	Arrêt de traitement
Remise de la note d'information destinée au patient par le médecin prescripteur	X			
<b>Collecte de données sur les caractéristiques des patients</b>				
Déclaration de conformité médicale aux critères d'éligibilité	X	X		
Examen clinique	X		X	
Antécédents de traitement et histoire de la maladie Confirmation du statut mutationnel des gènes BRCA Test de grossesse	X			
<b>Collecte de données sur les conditions d'utilisation</b>				
Posologie et traitements associés	X	X	X	
Interruption de traitement			X	
<b>Collecte de données d'efficacité</b>				
Récidive de la maladie			X	X
Auto-questionnaire de qualité de vie ( <i>EORTC QLQ-C30</i> ) à remplir par le patient		X	X	
<b>Collecte de données de tolérance/situations particulières</b>				
Suivi des effets indésirables/situation particulières		X	X	X

# Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients





# Annexes

## Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données

- [Fiche de demande d'accès au traitement](#)
- Fiches de suivi de traitement : [première administration](#) et [visites suivantes](#)
- [Fiche d'arrêt de traitement](#)
- [Questionnaire de qualité de vie](#)

La collecte des données sera réalisée sur un mode hybride (papier et/ou web).

Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement par olaparib pour un patient donné, il doit :

- Prendre connaissance du PUT et du RCP de l'Accès Précoce, téléchargeables sous format PDF directement sur le site internet de l'Accès Précoce ou sur les sites de l'ANSM et de la HAS,
- Vérifier l'indication de l'Accès Précoce,
- Vérifier l'absence de contre-indication en se référant au RCP,
- Compléter la fiche de demande d'accès au traitement, pour cela il est nécessaire de :
  1. Se connecter sur le site internet dédié à la gestion de l'Accès Précoce pour créer un compte.
    - Lors de la création de ce compte, l'adresse internet du pharmacien responsable de l'Accès Précoce dans l'établissement de santé doit être renseignée.
  2. Le pharmacien reçoit un courriel afin de créer à son tour son compte.

**Une fois les comptes du prescripteur et du pharmacien créés :**

3. Le médecin prescripteur complète la fiche de demande d'accès au traitement
4. Une alerte par courriel sera alors transmise au pharmacien de l'établissement pour validation électronique de la fiche de demande d'accès au traitement.
  - Pour chaque fiche renseignée, un courriel d'alerte est envoyé au pharmacien de l'établissement pour information.
  - Le pharmacien a accès à l'ensemble des fiches renseignées.

Le prescripteur valide l'éligibilité du patient au traitement directement dans la plateforme dédiée mise en place par le laboratoire, en respectant les critères d'éligibilité établis dans le protocole de l'Accès Précoce. La plateforme est accessible via le lien suivant : [www.accesprecoce-lynpa-olympia.fr](http://www.accesprecoce-lynpa-olympia.fr)

Un numéro est attribué à chaque patient éligible automatiquement par la plateforme dédiée. Ce numéro sera porté dans le dossier médical partagé du patient.

Un monitoring centralisé des données sera mis en place, avec l'objectif d'assurer un niveau de qualité de recueil de données adéquat, notamment sur les critères d'efficacité et de tolérance du traitement. Vous pouvez être amené à être recontacté afin de vous assurer de la complétude des fiches de demande d'accès, d'initiation, de suivi, d'arrêt et de pharmacovigilance.

Un questionnaire de qualité de vie, l'EORTC QLQ-30 disponible à l'annexe I, sera à remplir par le patient. La collecte de ces données sera réalisée de la manière suivante : le patient pourra compléter cet auto-questionnaire sous un format papier qui nécessitera la re-saisie des données par le centre.

## Fiche de demande d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien sur la plateforme dédiée : [www.accesprecoce-lyn-parza-olympia.fr](http://www.accesprecoce-lyn-parza-olympia.fr)

Date de la demande : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

### Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : |\_|\_|\_| Prénom (2 premières lettres) : |\_|\_|

Date de naissance : \_\_/\_\_/\_\_ (MM/AAAA) Poids (kg) : |\_|\_|\_| Taille (cm) : |\_|\_|\_|

Sexe : M  F

➤ **Si femme en âge de procréer, se référer au paragraphe 4.6 du RCP**

L'accès précoce ne remplace pas l'essai clinique, le prescripteur doit vérifier que le patient n'est pas éligible à un essai clinique dont les inclusions sont ouvertes en France. Pour plus d'information consulter <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> ou <https://clinicaltrials.gov/>.

Possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours dans l'indication qui fait l'objet de l'accès précoce ?  Oui  Non

| Si oui, orientez le patient vers l'essai clinique.

## Maladie

### Diagnostic et état du patient

#### Diagnostic

Date de diagnostic initial du cancer du sein	__/__/____
Stade actuel	<input type="checkbox"/> IIA <input type="checkbox"/> IIB <input type="checkbox"/> IIIA <input type="checkbox"/> IIIB <input type="checkbox"/> IIIC
Type de cancer du sein	<input type="checkbox"/> RH+/HER2- <input type="checkbox"/> TNBC
Histologie	<input type="checkbox"/> Non spécifique ou canalaire <input type="checkbox"/> Lobulaire <input type="checkbox"/> Autre
Statut ECOG actuel	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4

#### Mutation des gènes BRCA1/2

Recherche germinale réalisée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Recherche tumorale réalisée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Mutation du gène BRCA1	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Oui, mutation : <input type="checkbox"/> germinale <input type="checkbox"/> non déterminée

Mutation du gène BRCA2	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Catégorie de mutation du gène <i>BRCA</i>	<input type="checkbox"/> Variant pathogène <input type="checkbox"/> Variant probablement pathogène <input type="checkbox"/> Variant de signification incertaine <input type="checkbox"/> Variant bénin ou probablement bénin
Méthode de contraception efficace chez la femme en âge de procréer / partenaire en âge de procréer d'un homme traité	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non applicable
Test de grossesse (pour les femmes en âge de procréer)	<input type="checkbox"/> Non applicable Date du test __/__/____ Résultat : <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif

### Traitements antérieurs

Chimiothérapie néoadjuvante : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non					
Nom du médicament / combinaison	Nombre de cycles	Date de début	Date de fin	Date d'évaluation de la réponse	Réponse
_____	_ _	--/~/----	--/~/----	--/~/----	<input type="checkbox"/> Complète <input type="checkbox"/> Partielle <input type="checkbox"/> Stable <input type="checkbox"/> Progression <input type="checkbox"/> Non évaluable
Chirurgie : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non					
/		Date de la chirurgie	/		Type de résection
		--/~/----			<input type="checkbox"/> R0 <input type="checkbox"/> R1 <input type="checkbox"/> R2
Chimiothérapie adjuvante : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non					
Nom du médicament / combinaison	Nombre de cycles	Date de début	Date de fin	Date d'évaluation de la réponse	Réponse
_____	_ _	--/~/----	--/~/----	--/~/----	<input type="checkbox"/> Complète <input type="checkbox"/> Partielle <input type="checkbox"/> Stable <input type="checkbox"/> Progression <input type="checkbox"/> Non évaluable

_____	_   _	-- / -- / -----	-- / -- / -----	-- / -- / -----	<input type="checkbox"/> Complète <input type="checkbox"/> Partielle <input type="checkbox"/> Stable <input type="checkbox"/> Progression <input type="checkbox"/> Non évaluable
_____	_   _	-- / -- / -----	-- / -- / -----	-- / -- / -----	<input type="checkbox"/> Complète <input type="checkbox"/> Partielle <input type="checkbox"/> Stable <input type="checkbox"/> Progression <input type="checkbox"/> Non évaluable
<b>Radiothérapie : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</b>					
/	<b>Nombre de séances</b>	<b>Date de début</b>	<b>Date de fin</b>	<b>Date d'évaluation de la réponse</b>	<b>Réponse</b>
	_   _	-- / -- / -----	-- / -- / -----	-- / -- / -----	<input type="checkbox"/> Complète <input type="checkbox"/> Partielle <input type="checkbox"/> Stable <input type="checkbox"/> Progression <input type="checkbox"/> Non évaluable

## Examen clinique

Date de l'examen clinique : \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

Résultat de l'examen clinique :

Normal     Anormal\*

\* En fonction de l'anomalie, la balance bénéfique/risque est à évaluer avant de d'instaurer le traitement, se référer au RCP disponible

## Examen histo-pathologique

	<b>Cancer du sein triple négatif</b>	<b>Cancer du sein RH+/HER2-</b>
<b>Patient en situation néoadjuvante</b>	<input type="checkbox"/> non-pCR <input type="checkbox"/> pCR	<input type="checkbox"/> non-pCR <input type="checkbox"/> pCR
<b>Patient en situation adjuvante</b>	<input type="checkbox"/> ganglions axillaires positifs ( $\geq$ pN1, quelle que soit la taille de la tumeur primitive)	<input type="checkbox"/> $\geq$ 4 ganglions lymphatiques positifs confirmés par l'anatomo-pathologie.

	<input type="checkbox"/> ganglions axillaires négatifs (pN0) avec une tumeur primitive invasive mesurant > 2 cm ( $\geq$ pT2).	
--	--	--

## Comorbidités

<b>Antécédents médicaux d'intérêt ?</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non, Si oui, précisez : _____
<b>Autre(s) cancer(s) de moins de 5 ans :</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non, Si oui, précisez : _____

## Traitement par LYNPARZA (olaparib)

Concernant l'utilisation du médicament notamment les populations particulières, mises en garde spéciales, précautions d'emploi et contre-indications, veuillez-vous référer au RCP du médicament.

### Posologie et durée envisagée

La dose recommandée de LYNPARZA est de 300 mg (deux comprimés de 150 mg) prise deux fois par jour, par voie orale, soit une dose quotidienne totale de 600 mg. Le comprimé de 100 mg est disponible en cas de réduction de dose. La durée de traitement par LYNPARZA est de 1 an (52 semaines) maximum sauf si toxicité inacceptable, ou récurrence de la maladie.

Les comprimés de LYNPARZA doivent être avalés en entier et ne doivent pas être mâchés, écrasés, dissous ni divisés. Les comprimés de LYNPARZA peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

	Dose prescrite	Date de la dernière séance de chimiothérapie et/ou radiothérapie ou autre traitement loco-régional (dernière dose avant initiation par LYNPARZA)	Date prévue de début de traitement
<b>Dose standard</b>	300 mg (2 comprimés de 150 mg) deux fois par jour soit une dose totale journalière de 600 mg	_ / _ / _ _ _ _	_ / _ / _ _ _ _
<b>En cas d'insuffisance rénale modérée</b> <i>clairance de la créatinine calculée par l'équation de Cockcroft-Gault ou sur la base d'un test d'urine de 24 heures entre 31 et 50 ml/min</i>	Réduction de dose : 200 mg (2 comprimés de 100 mg) deux fois par jour Soit une dose totale journalière de 400 mg	_ / _ / _ _ _ _	_ / _ / _ _ _ _

Le patient a-t-il déjà initié un traitement par olaparib :  Oui  Non

Si oui, date d'initiation du traitement : \_ / \_ / \_ \_ \_ \_

Posologie prescrite : \_\_\_\_\_

Dans quel cadre a été initié ce traitement : \_\_\_\_\_

# Engagement du prescripteur

## Critères d'éligibilité

Pour être éligible à l'accès précoce, le patient doit remplir l'ensemble des critères suivants :

- Âge > 18 ans
- Patient ayant un cancer du sein précoce à haut risque (stades II et III)
- Statut HER2 négatif
- Patient porteur d'une mutation germinale des gènes BRCA 1 ou 2
- Patient ayant terminé au moins 6 cycles de chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante contenant des anthracyclines et/ou des taxanes
- Patient en capacité de débiter le traitement par LYNPARZA au plus tard 12 semaines\*\* après la fin du dernier traitement

## Critères de non-éligibilité

Le patient est non éligible à l'accès précoce s'il remplit l'un des critères ci-dessous :

- Patient éligible à un essai clinique en cours de recrutement
- Hypersensibilité connue à la substance active ou à un des excipients
- Preuve de cancer du sein métastatique
- Cancer au stade IA/IB
- Insuffisance rénale sévère ou terminale
- Insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh C)
- Toxicité hématologique persistante (grade CTCAE  $\geq$  2) due à un traitement anticancéreux antérieur :
  - Taux d'hémoglobine < 10,0 d/dl ou transfusion sanguine au cours des 28 jours précédents
  - Nombre absolu de polynucléaires neutrophiles (PNN) <  $1,5 \times 10^9/l$
  - Taux de plaquettes <  $100 \times 10^9/l$
- Réponse complète histologique (si chimiothérapie néoadjuvante reçue)
- Grossesse
- Allaitement pendant le traitement ou les 6 mois après la fin du traitement
- Patient ayant initié un traitement antérieur par un inhibiteur de PARP

**Je certifie que le patient remplit tous les critères d'éligibilité ci-dessus**

Oui  Non

Si, au regard de ces critères, le patient n'est pas éligible à l'accès précoce, le prescripteur peut, par l'intermédiaire du pharmacien de l'établissement de santé, faire d'emblée une demande d'autorisation d'accès compassionnel auprès de l'ANSM en justifiant la demande.

**J'ai remis les documents d'information au patient (disponibles en [annexe III](#)) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données personnelles :**  Oui  Non

<b>Médecin prescripteur</b> Nom/Prénom : _____ Spécialité : _____ N° RPPS : _____	<b>Pharmacien</b> Nom/Prénom : _____ N° RPPS : _____
--	--

Hôpital : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé Numéro FINESS : _____ Tél : Numéro de téléphone. E-mail : xxx@domaine.com  Date : ____/____/_____ Cachet et signature du médecin :	Hôpital : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé Numéro FINESS : _____ Tél : Numéro de téléphone. E-mail : xxx@domaine.com  Date : ____/____/_____ Cachet et signature du pharmacien :
---	--

Les informations recueillies vous concernant (nom, prénom, spécialité, numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) et coordonnées professionnelles) font l'objet d'un traitement destiné à AstraZeneca France, société appartenant au groupe AstraZeneca. Les informations recueillies ont notamment pour finalité la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription de spécialités pharmaceutiques dans le cadre défini par les articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du Code de la Santé Publique (CSP). AstraZeneca a désigné un délégué à la protection des données (« DPO ») que vous pouvez contacter par courrier électronique à [privacy@astrazeneca.com](mailto:privacy@astrazeneca.com) en cas de questions.

Conformément à la réglementation relative à la protection des données personnelles, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement. Vous pouvez exercer les droits énoncés ci-dessous et vous opposer au traitement des données vous concernant et disposez du droit de retirer votre consentement à tout moment en vous adressant à : <http://subjectrequest.astrazeneca.com> .

Pour de plus amples informations sur l'utilisation et la conservation de vos données à caractère personnel, nous vous invitons à prendre connaissance de la version complète de notre notice d'information relative à la protection des données personnelles disponible sur le site Internet suivant : <https://www.globalprivacy.astrazeneca.com/fr>

## Fiche d'initiation de traitement

(Première administration)

À remplir par le prescripteur/pharmacien sur la plateforme dédiée : [www.accesprecoce-lyn-parza-olympia.fr](http://www.accesprecoce-lyn-parza-olympia.fr)

Date de la visite : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

### Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ |

N° patient d'accès précoce : | \_ | \_ | \_ |

### Maladie et biologie

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande d'accès précoce ?

Oui  Non

**Si oui**, précisez lesquelles :

- Récidive de la maladie
- Taux d'hémoglobine, de plaquettes et de neutrophiles de grade CTCAE  $\geq 2$
- Détérioration de la fonction hépatique\*
  - Apparition d'un critère de non-éligibilité
  - Survenue d'une grossesse\*\*
  - Autre : précisez \_\_\_\_\_

\*Se référer à la rubrique "Populations particulières" de la section du RCP "4.2 Posologie et mode d'administration"

\*\*Si oui, procéder à leur déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Si la chimiothérapie systémique était en cours à la demande initiale de traitement par LYNPARZA :

Date de fin de la chimiothérapie : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

### Engagement du prescripteur

Je confirme que le patient remplit toujours les critères d'éligibilité à l'accès précoce :  Oui  Non

Si le patient ne remplit plus les critères d'éligibilité de l'accès précoce, le prescripteur ne peut initier le traitement de son patient dans le cadre de l'accès précoce.

### Conditions d'utilisation

Date de 1<sup>ère</sup> administration : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

### Posologie et durée prescrite du traitement

| À ne compléter que si différent de la fiche de demande de traitement.



Si des écarts par rapport à la posologie recommandées sont effectuées, merci de les justifier.

Dose prescrite	Date de la dernière séance de chimiothérapie et/ou radiothérapie ou autre traitement locorégional (dernière dose avant initiation par LYNPARZA)	Date effective de début de traitement
300 mg (2 comprimés de 150 mg) deux fois par jour soit une dose totale journalière de 600mg	-- / -- / ----	-- / -- / ----
En cas d'insuffisance rénale-moderée - <i>clairance de la créatinine (entre 31 et 50 ml/min) calculée par l'équation de Cockcroft-Gault ou sur la base d'un test d'urine de 24 heures :</i>  <b>Réduction de dose :</b>  200 mg (2 comprimés de 100 mg) deux fois par jour Soit une dose totale journalière de 400 mg	-- / -- / ----	-- / -- / ----

## Évaluation de l'effet du traitement par LYNPARZA (olaparib)

### Qualité de vie (EORTC QLQ-C30)

À compléter par le patient par auto-questionnaire en annexe I.

La qualité de vie sera mesurée par l'auto-questionnaire QLQ-C30 en annexe I. La saisie des données se fera au format papier, en cas de difficulté rencontrée par le patient, contacter la cellule accès précoce au numéro +33141294365.

Il est à remplir par le patient avant l'initiation de traitement puis tous les mois pendant le 1<sup>er</sup> trimestre et enfin, tous les 3 mois jusqu'à la fin du traitement (M0 – M1– M2 – M3 – M6 – M9 – M12 ou le jour de l'arrêt de traitement si celui-ci survient avant le 12<sup>ème</sup> mois)

### Effet(s) indésirable(s)/ Situation(s) particulière(s)

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) immédiat(s) ou une situation particulière à déclarer ?

Oui       Non

Si oui, procéder à leur déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

<b>Médecin prescripteur</b> Nom/Prénom : _____ Spécialité : _____	<b>Pharmacien</b> Nom/Prénom : _____ N° RPPS : _____
---	--

<p>N° RPPS : _____</p> <p>Hôpital : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé</p> <p>Numéro FINESS : _____</p> <p>Tél : Numéro de téléphone.</p> <p>E-mail : xxx@domaine.com</p> <p>Date : __/__/____</p> <p>Cachet et signature du médecin :</p>	<p>Hôpital : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé</p> <p>Numéro FINESS : _____</p> <p>Tél : Numéro de téléphone.</p> <p>E-mail : xxx@domaine.com</p> <p>Date : __/__/____</p> <p>Cachet et signature du pharmacien :</p>
---	---

## Fiche de suivi de traitement

(Visites après la première administration)

À remplir par le prescripteur/pharmacien sur la plateforme dédiée :  
accesprecoce-lynparza-olympia.fr

Date de la visite : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Visite de suivi à remplir tous les mois pendant le premier trimestre puis tous les 3 mois :

M1  M2  M3  M6  M9  M12

### Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ |

N° patient d'accès précoce : | \_ | \_ | \_ |

Rappel : se référer au paragraphe 4.6 pour la conduite à tenir concernant la grossesse, l'allaitement et la fertilité.

### Conditions d'utilisation

Date de l'administration : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

### Posologie et durée prescrite

À ne compléter que si différent de la fiche d'initiation de traitement.

LYNPARZA a-t-il bien été débuté à la posologie mentionnée dans la fiche d'initiation ?

Oui  Non

Date d'administration de l'olaparib	__/__/____
Dose administrée de l'olaparib	_____ mg, 2 fois par jour

**Interruption/arrêt temporaire de traitement ou modification de posologie**  Oui  Non

Si oui, préciser les raisons :

<b>Interruption du traitement par LYNPARZA depuis la dernière visite</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, préciser : La date d'interruption : __/__/____ La date de réintroduction si applicable : __/__/____
<b>Modification de la dose de LYNPARZA depuis la dernière visite</b>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, préciser : La date de modification de dose : __/__/____ La nouvelle posologie : <input type="checkbox"/> 250 mg x 2/j <input type="checkbox"/> 200 mg x 2/j <input type="checkbox"/> Autre : _____

### Motif de l'interruption et/ou modification de la dose :

Effet(s) indésirable(s)

Procéder à leur déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Mauvaise observance

Autre, précisez : \_\_\_\_\_

**Le traitement par LYNPARZA a-t-il été arrêté définitivement\* ?**  Oui  Non

Si oui, date de l'arrêt du traitement : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

*\*Si oui, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement*

## Évaluation de l'effet du traitement par LYNPARZA (olaparib)

### Récidive de la maladie

Patient en rémission :  Oui  Non

Récidive de la maladie :  Oui  Non

**Si oui**, veuillez compléter la fiche d'arrêt définitif de traitement et préciser :

locale  locorégionale  controlatérale  à distance, préciser :

\_\_\_\_\_

Date de l'examen radiologique caractérisant la rechute : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

### Qualité de vie (EORTC QLQC-30)

À compléter par le patient par auto-questionnaire en [annexe I](#).

La qualité de vie sera mesurée par l'auto-questionnaire QLQ-C30 en annexe I. La saisie des données se fera au format papier, en cas de difficulté rencontrée par le patient, contacter la cellule accès précoce au numéro +33141294365.

Il est à remplir par le patient avant l'initiation de traitement puis tous les mois pendant le 1<sup>er</sup> trimestre et enfin, tous les 3 mois jusqu'à la fin du traitement (M0 – M1 – M2 – M3 – M6 – M9 – M12 ou le jour de l'arrêt du traitement si celui-ci survient avant le 12<sup>ème</sup> mois).

### Effet(s) indésirable(s)/Situation(s) particulière(s)

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) ou une situation particulière à déclarer depuis la dernière visite ?  Oui  Non

Si oui, procéder à leur déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

<b>Médecin prescripteur</b> Nom/Prénom : _____ Spécialité : _____ N° RPPS : _____ Hôpital : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé N° FINESS : _____ Tél : Numéro de téléphone. E-mail : xxx@domaine.com  Date : __/__/____ Cachet et signature du médecin :	<b>Pharmacien</b> Nom/Prénom : _____ N° RPPS : _____ Hôpital : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé N° FINESS : _____ Tél : Numéro de téléphone. E-mail : xxx@domaine.com  Date : __/__/____ Cachet et signature du pharmacien :
--	---

## Fiche d'arrêt définitif de traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien sur la plateforme dédiée : [www.accesprecoce-lyn-parza-olympia.fr](http://www.accesprecoce-lyn-parza-olympia.fr)

Date de l'arrêt définitif de traitement : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

### Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ |

N° patient d'accès précoce : | \_ | \_ | \_ |

Posologie à l'arrêt du traitement :

- Dose standard : 300 mg (2 comprimés de 150 mg) deux fois par jour
- Réduction de dose : 200 mg (2 comprimés de 100 mg) deux fois par jour
- Si posologie diminuée, précisez la raison : \_\_\_\_\_
- Autre posologie : \_\_\_\_\_

Traitement ultérieur mis en place le cas échéant : \_\_\_\_\_

### Raisons de l'arrêt du traitement

- Fin de traitement (définie dans le RCP)
- Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement
  - Procéder à sa déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).
- Récidive de la maladie
- Effet thérapeutique non satisfaisant
- Décès
  - Date du décès : \_\_/\_\_/\_\_\_\_
  - Raison du décès :  Décès lié à un effet indésirable
    - Procéder à sa déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).
  - Décès lié à la progression de la maladie
  - Autre raison : \_\_\_\_\_
- Souhait du patient d'interrompre le traitement
- Patient perdu de vue, précisez la date de dernier contact : \_\_/\_\_/\_\_\_\_
- Ne remplit plus les critères d'éligibilité, préciser : \_\_\_\_\_
- Autre, préciser : \_\_\_\_\_

<p><b>Médecin prescripteur</b></p> <p>Nom/Prénom : _____</p> <p>Spécialité : _____</p> <p>N° RPPS : _____</p> <p>Hôpital : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé</p> <p>N° FINESS : _____</p> <p>Tél : Numéro de téléphone.</p> <p>E-mail : <a href="mailto:xxx@domaine.com">xxx@domaine.com</a></p> <p>Date : __/__/____</p> <p>Cachet et signature du médecin :</p>	<p><b>Pharmacien</b></p> <p>Nom/Prénom : _____</p> <p>N° RPPS : _____</p> <p>Hôpital : _____</p> <p><input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé</p> <p>N° FINESS : _____</p> <p>Tél : Numéro de téléphone.</p> <p>E-mail : <a href="mailto:xxx@domaine.com">xxx@domaine.com</a></p> <p>Date : __/__/____</p> <p>Cachet et signature du pharmacien :</p>
---	---

## Questionnaire qualité de vie

*À compléter par le patient avant l'initiation de traitement puis tous les mois pendant le 1er trimestre et enfin, tous les 3 mois jusqu'à la fin du traitement : M0 – M1– M2 – M3 – M6 – M9 – M12*

Vous devrez remplir un questionnaire de qualité de vie, l'EORTC QLQ-30 avant l'initiation de traitement puis tous les mois pendant le 1er trimestre et enfin, tous les 3 mois jusqu'à la fin du traitement : M0 – M1– M2 – M3 – M6 – M9 – M12 ou le jour de l'arrêt du traitement si celui-ci survient avant le 12<sup>ème</sup> mois.

La collecte de ces données sera réalisée de la manière suivante : vous pourrez remplir cet auto-questionnaire sous un format papier qui nécessitera la re-saisie des données par le centre





## EORTC QLQ-C30 (version 3)

Nous nous intéressons à vous et à votre santé. Répondez vous-même à toutes les questions en entourant le chiffre qui correspond le mieux à votre situation. Il n'y a pas de « bonne » ou de « mauvaise » réponse. Ces informations sont strictement confidentielles.

*Merci de préciser :*

Vos initiales :

--	--	--	--	--

Date de naissance (jour/mois/année) :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

La date d'aujourd'hui (jour/mois/année) :

31										
----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	Pas du tout	Un peu	Assez	Beaucoup
1. Avez-vous des difficultés à faire certains efforts physiques pénibles comme porter un sac à provisions chargé ou une valise ?	1	2	3	4
2. Avez-vous des difficultés à faire une <u>longue</u> promenade ?	1	2	3	4
3. Avez-vous des difficultés à faire un <u>petit</u> tour dehors ?	1	2	3	4
4. Êtes-vous obligé(e) de rester au lit ou dans un fauteuil pendant la journée ?	1	2	3	4
5. Avez-vous besoin d'aide pour manger, vous habiller, faire votre toilette ou aller aux toilettes ?	1	2	3	4
<b>Au cours de la semaine passée :</b>				
	Pas du tout	Un peu	Assez	Beaucoup
6. Avez-vous été gêné(e) pour faire votre travail ou vos activités de tous les jours ?	1	2	3	4
7. Avez-vous été gêné(e) dans vos activités de loisirs ?	1	2	3	4
8. Avez-vous eu le souffle court ?	1	2	3	4
9. Avez-vous ressenti de la douleur ?	1	2	3	4
10. Avez-vous eu besoin de repos ?	1	2	3	4
11. Avez-vous eu des difficultés à dormir ?	1	2	3	4
12. Vous êtes-vous senti(e) faible ?	1	2	3	4
13. Avez-vous manqué d'appétit ?	1	2	3	4
14. Avez-vous eu des nausées (mal au cœur) ?	1	2	3	4
15. Avez-vous vomi ?	1	2	3	4
16. Avez-vous été constipé(e) ?	1	2	3	4

Passez à la page suivante S.V.P.



# Annexe 2. Rôle des différents acteurs

## 1. Rôle des professionnels de santé

### 1.1. Le prescripteur

L'accès précoce implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit notamment les indications, les contre-indications, les conditions de prescription et de dispensation, ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités tels que prévus par le PUT-RD.

Avant tout traitement, le prescripteur :

- prend connaissance du RCP et du présent PUT-RD ;
- vérifie l'éligibilité de son patient au médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce ;
- informe, de manière orale et écrite via le document d'information disponible en [annexe III](#), le patient, son représentant légal, s'il s'agit d'un mineur, la personne chargée de la mesure de protection juridique, s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance que le patient a désignée :
  - de l'absence d'alternative thérapeutique, des risques encourus, des contraintes et du bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament ;
  - du caractère précoce et dérogatoire de la prise en charge par l'Assurance maladie du médicament prescrit dans le cadre de l'autorisation d'accès précoce ;
  - des modalités selon lesquelles cette prise en charge peut, le cas échéant, être interrompue,
  - de la collecte de leurs données et de leurs droits relatifs à leurs données personnelles.

Lorsque l'autorisation d'accès précoce est délivrée dans une indication pour laquelle le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), le prescripteur précise que la prescription ne s'effectue pas dans le cadre d'une AMM mais d'une autorisation d'accès précoce. Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations.

- complète la demande d'accès au traitement, en informe la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné qui la complète à son tour et la transmet au laboratoire exploitant l'autorisation d'accès précoce.

Après réception de l'avis favorable d'accès au traitement du laboratoire, le prescripteur informe le médecin traitant du patient.

Le prescripteur indique sur l'ordonnance l'une ou l'autre des mentions suivantes :

- « prescription hors autorisation de mise sur le marché au titre d'une autorisation d'accès précoce » (pour les accès précoces pré-AMM) ;  
*ou*
- « prescription au titre d'une autorisation d'accès précoce » (pour les accès précoces post-AMM).

Le prescripteur est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-RD. Il transmet à l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical.

Lors de l'initiation du traitement, le prescripteur remplit la fiche d'initiation de traitement (J0 première administration) et planifie des visites de suivi (voir calendrier de suivi dans le PUT-RD) au cours desquelles il devra également :

- remplir la fiche de suivi correspondante,
- rechercher la survenue d'effets indésirables et situations particulières, procéder à leur déclaration, le cas échéant selon les modalités prévues en [annexe IV](#),
- remplir la fiche d'arrêt de traitement, le cas échéant.

Chaque fiche est envoyée systématiquement et sans délai à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné pour transmission au laboratoire.

## 1.2. Le pharmacien

Seules les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé ou les pharmaciens ayant passé convention avec un établissement de santé peuvent délivrer les médicaments sous accès précoce.

Le pharmacien :

- complète la demande d'accès au traitement ainsi que les fiches préalablement remplies par le prescripteur lors de chaque visite, et les transmet au laboratoire exploitant l'autorisation d'accès précoce ;
- commande le médicament auprès du laboratoire ;
- assure la dispensation du médicament sur prescription du médecin ;
- déclare tout effet indésirable suspecté d'être lié au traitement et situations particulières qui lui seraient rapportés.

Le pharmacien est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-RD.

## 2. Rôle du patient

Tout patient :

- prend connaissance des informations délivrées par son médecin et notamment des documents d'information sur son traitement qui lui sont remis ([voir annexe III](#)) ;
- remplit les questionnaires de qualité de vie, si applicable ;
- informe les professionnels de santé de tout effet indésirable ou le déclare lui-même sur le portail : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

## 3. Rôle du laboratoire

L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament :

- réceptionne les fiches de demandes d'accès au traitement, d'initiation et de suivi, et intègre les données dans sa base de suivi de l'accès précoce ;
- vérifie que les patients répondent aux critères d'éligibilité de l'accès précoce (notamment en ce qui concerne les indications thérapeutiques et contre-indications) ;
- adresse, au prescripteur et à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné, l'avis favorable d'accès au traitement ou l'avis défavorable ;
- est responsable de traitement au sens du règlement général sur la protection des données (RGPD) ;
- collecte et analyse toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT-RD, notamment les données d'efficacité et de pharmacovigilance. Il établit selon la périodicité définie en 1<sup>er</sup> page, le rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé qu'il transmet à la HAS et à l'ANSM et au CRPV en charge du suivi de l'accès précoce, puis transmet le résumé de ce rapport, publié par la HAS et l'ANSM, aux médecins, aux pharmacies à usage intérieur concernées ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et Centres antipoison ;
- respecte et applique les obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance : il enregistre, documente, et déclare via Eudravigilance tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament selon les conditions prévues à l'article R. 5121-166 du Code de la santé publique et aux GVP Module VI (*Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*) ;
- contacte l'ANSM sans délai et le CRPV en charge du suivi en cas de signal émergent de sécurité (quels que soient le pays de survenue et le cadre d'utilisation du médicament concerné) ou de fait nouveau susceptible d'avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant le cas échéant d'adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en accès précoce (médecins, pharmaciens, patients), conformément aux GVP Module IX (*Emergent Safety Issues*) ;
- finance le recueil des données dans le cadre de l'accès précoce, s'assure de l'assurance qualité et de la collecte rigoureuse exhaustive des données ;
- s'assure du bon usage du médicament dans le cadre de l'accès précoce ;
- approvisionne en conséquence la PUI et assure le suivi de lots ;
- assure la continuité des traitements initiés dans le cadre de l'accès précoce dans les conditions visées à l'article L. 162-16-5-4 du Code de la Sécurité sociale.

## 4. Rôle des agences de santé (ANSM et HAS)

La HAS prend la décision d'autorisation d'accès précoce.

Lorsque le médicament, dans l'indication considérée, ne bénéficie pas encore d'une autorisation de mise sur le marché, cette décision est rendue après avis conforme de l'ANSM attestant de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication concernée par l'accès précoce. L'avis conforme de l'ANSM, auxquels sont joints les RCP, notice et étiquetage, est annexé à la décision de la HAS.

Le PUT-RD, élaboré le cas échéant avec l'ANSM sur proposition du laboratoire, est annexé à la décision de la HAS.

La HAS et l'ANSM diffusent sur leurs sites internet leurs décisions et avis, le RCP, la notice, l'étiquetage et le PUT-RD ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

À la suite de la délivrance de l'autorisation d'accès précoce :

- la HAS et l'ANSM le cas échéant prennent connaissance des informations transmises par le laboratoire ainsi que par le CRPV en charge du suivi de l'accès précoce et prennent toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament ;
- elles évaluent en collaboration avec le CRPV en charge du suivi les rapports périodiques de synthèse et publient le résumé de ces rapports établis par le laboratoire ;
- l'ANSM informe sans délai le laboratoire et le CRPV en charge du suivi en cas de signal émergent de sécurité qui lui aurait été notifié ou déclaré directement qui pourrait remettre en cause l'accès précoce ;
- la HAS peut être amenée à modifier le PUT-RD ou retirer/suspendre la décision d'accès précoce selon les données disponibles ;
- en cas d'urgence, l'ANSM peut également suspendre temporairement la décision d'accès précoce pré-AMM pour des motifs de santé publique.

## 5. Rôle du CRPV en charge du suivi de l'accès précoce

Le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) désigné en 1<sup>er</sup> page assure le suivi de pharmacovigilance de l'accès précoce au niveau national. Il est destinataire (via le laboratoire) des rapports périodiques de synthèse et des résumés. Il effectue une analyse critique de ces documents afin d'identifier et d'évaluer les éventuels signaux de sécurité soulevés par le rapport de synthèse et valide le contenu du résumé. À cette fin, il peut demander au laboratoire de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

## Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : LYNPARZA (olaparib)

**Votre médecin vous a proposé un traitement par LYNPARZA (olaparib) du laboratoire pharmaceutique ASTRAZENECA dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce à un médicament.**

**Ce document a pour objectif de vous informer sur cette prescription et ce à quoi elle vous engage. Il complète les informations de votre médecin et vous aidera à prendre une décision à propos de ce traitement.**

### Qu'est-ce qu'une autorisation d'accès précoce à un médicament avant autorisation de mise sur le marché ?

Des premières recherches jusqu'à la commercialisation, tout nouveau médicament doit franchir plusieurs étapes durant lesquelles il est évalué, dans une indication<sup>2</sup> donnée, pour savoir s'il est sûr et s'il apporte un réel bénéfice aux personnes malades.

Ce parcours, depuis le début de la recherche fondamentale jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché et la décision de remboursement et de prix, prend plusieurs années (voir schéma ci-dessous).

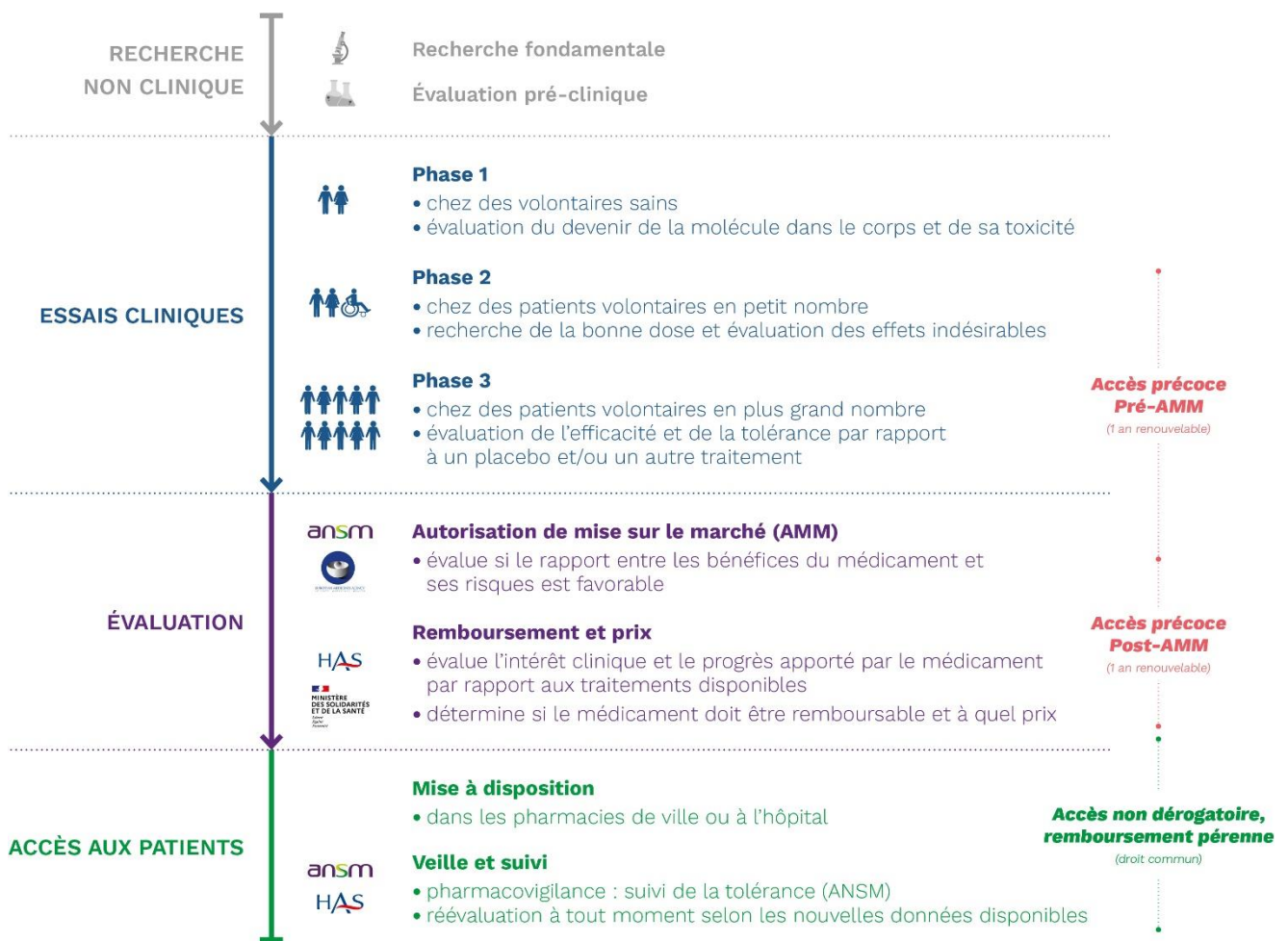
Une autorisation d'accès précoce permet à des personnes qui en ont un besoin urgent de prendre un médicament sans attendre qu'il ait franchi les dernières étapes.

C'est une solution pour qu'une personne qui a une maladie grave, rare ou invalidante reçoive rapidement un médicament lorsqu'il n'existe pas d'autre traitement approprié pour elle et que son état de santé ne permet pas d'attendre.

Les médicaments prescrits en accès précoce sont présumés innovants, ils sont susceptibles d'apporter un changement positif important aux personnes qui le prennent. Il s'agit par exemple du premier médicament disponible pour soigner cette maladie ou d'une nouvelle façon de prendre un traitement (par exemple des comprimés plutôt qu'une perfusion).

---

<sup>2</sup> Une « indication » est la maladie ou les symptômes que le médicament est capable de traiter.



Cette prescription en accès précoce est dite *dérogatoire*, ce qui veut dire que c'est une autorisation exceptionnelle accordée en dehors des règles habituelles qui s'appliquent aux médicaments en général.

L'accès précoce va de pair avec le recueil obligatoire de données pour s'assurer que le médicament est sûr et efficace en conditions réelles d'utilisation. Ces données sont recueillies par le laboratoire pharmaceutique auprès des médecins qui prescrivent le médicament, des pharmaciens qui le dispensent et des patients qui le prennent. Elles sont transmises de manière anonyme aux autorités de santé pour évaluer le médicament pendant l'accès précoce en vue de son autorisation de mise sur le marché et de son remboursement.

Les médicaments mis à disposition dans ce cadre sont intégralement pris en charge par l'Assurance maladie, sans avance de frais de votre part. Pour connaître les conditions de prise en charge d'éventuels autres frais, comme les déplacements et les hébergements, renseignez-vous auprès de l'équipe médicale qui vous suit.



## Le médicament que l'on vous propose est-il sûr ? Est-ce que vous courez des risques en le prenant ?

Même si ce traitement n'a pas encore été totalement évalué et que l'étape des essais cliniques est encore en cours, les premiers résultats des recherches<sup>3</sup> ont conduit à estimer que l'efficacité et la sécurité de ce médicament étaient fortement présumées dans l'indication considérée.

Un médicament est efficace quand il a des effets bénéfiques pour les personnes qui le prennent.

Un médicament est sûr lorsqu'il est bien toléré et n'a pas d'effets indésirables trop importants. Les effets indésirables sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement (douleurs, nausées, diarrhée, etc.).

Ainsi, il est très probable que les effets indésirables de ce médicament ne soient pas trop importants par rapport au bénéfice attendu.

Cependant, dans le cas d'un médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce, on ne sait pas encore tout sur les effets indésirables et l'efficacité du médicament dans l'indication considérée. Par conséquent, les risques pris par le patient sont plus grands pour ce médicament que pour les médicaments déjà commercialisés.

Vous pouvez en parler avec votre médecin. N'hésitez pas à poser toutes vos questions. Il vous donnera des informations sur les bénéfices et effets attendus de ce médicament dans votre situation, sur ses avantages, mais aussi sur les risques, les incertitudes ou les inconvénients (effets secondaires, contraintes de prise, etc.).

Vous pouvez aussi, en complément de ces informations, prendre connaissance de la notice du médicament dans sa boîte s'il y en a une ou sur le site internet de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) - <https://ansm.sante.fr>

Vous pouvez noter ici ce qui est important pour vous (les questions que vous voulez poser à votre médecin, ce que vous ne voulez pas oublier de lui dire, etc.).

Voici les questions que certaines personnes ont posées à leur médecin :

1. Que signifie être obligé de recueillir des données ? (voir plus loin, paragraphe « A quoi cela vous engage-t-il ») ;
2. Existe-t-il d'autres traitements disponibles pour moi ?
3. Quelle différence avec un essai clinique ?

---

---

---

---

---

---

---

---

**Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la prescription de ce médicament.**

<sup>3</sup> Il s'agit de recherches impliquant la personne humaine à des fins commerciales auxquelles il a été procédé en vue de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

**Après avoir échangé avec votre médecin, c'est à vous de décider. Vous pouvez prendre le temps de réfléchir et faire appel si besoin à la personne de confiance que vous avez désignée. À tout moment, vous avez le droit de changer d'avis et de demander à ne plus prendre ce médicament. Il faut alors en informer votre médecin le plus tôt possible.**

**L'équipe qui vous suit doit vous apporter la même qualité de soins, quelle que soit votre décision. Vous ne serez pas pénalisé.**

## En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?

La présentation d'un médicament et son utilisation varient d'un médicament à l'autre : en perfusion, en gélules ou comprimés à avaler, en injection, en inhalations, etc. Demandez des précisions à votre médecin ou reportez-vous à la notice du médicament dans sa boîte s'il y en a une ou sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - <https://ansm.sante.fr>.

L'utilisation de ce médicament est très encadrée, très précise. Si vous prenez ce médicament chez vous, il est important :

1. de respecter les préconisations qui vous ont été données pour le prendre et le conserver (certains médicaments doivent être conservés au réfrigérateur, sont à prendre à distance des repas, etc.) ;
2. de demander des précisions sur le lieu où vous pourrez le trouver. Les médicaments en accès précoce ne sont pas disponibles dans les pharmacies de ville, mais seulement dans des hôpitaux. Au besoin, demandez à l'équipe qui vous suit si votre médicament peut être disponible dans un hôpital près de chez vous.

Lynparza contient la substance active olaparib. L'olaparib est un type de médicament anticancéreux appelé inhibiteur de PARP (inhibiteur de la poly [adénosine diphosphate-ribose] polymérase).

Les inhibiteurs de PARP peuvent détruire les cellules cancéreuses qui ne parviennent pas à réparer les lésions de l'ADN. Ces cellules cancéreuses spécifiques peuvent être identifiées par :

- la réponse à la chimiothérapie à base de platine, ou
- la recherche des gènes défectueux de réparation de l'ADN, tels que les gènes BRCA (BReast CAncer gene ou gène du cancer du sein).

Lynparza est utilisé pour le traitement d'un type de cancer du sein (HER2-négatif avec une mutation germinale des gènes BRCA) lorsque le cancer ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps et qu'un traitement va être administré après la chirurgie (le traitement administré après la chirurgie s'appelle un traitement adjuvant). Vous devez avoir reçu des médicaments de chimiothérapie avant ou après la chirurgie. Si votre cancer est positif aux récepteurs hormonaux, votre médecin peut également vous prescrire un traitement hormonal.

Un test est utilisé pour déterminer si vous êtes atteint d'un cancer du sein avec une mutation germinale des gènes BRCA.

### **Ne prenez jamais Lynparza**

- **si vous êtes allergique à l'olaparib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la notice d'utilisation pour plus d'information) si vous allaitez, êtes enceinte ou pourriez le devenir (voir ci-dessous ou la notice d'utilisation pour plus d'information)**

**Ne prenez pas Lynparza si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Lynparza.**

### Comment prendre ce médicament

- Avalez les comprimés de Lynparza en entier, avec ou sans nourriture.
- Prenez Lynparza une fois le matin et une fois le soir.
- Vous ne devez pas mâcher, écraser, dissoudre ni diviser les comprimés car cela pourrait affecter la vitesse d'absorption du médicament dans l'organisme.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Lynparza. Cela peut affecter le fonctionnement du médicament.

### Quelle quantité prendre

- Votre médecin vous dira combien de comprimés de Lynparza vous devez prendre. Il est important que vous preniez chaque jour la dose totale recommandée. Continuez ainsi tant que votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous dit de le faire.
- La dose habituelle recommandée est de 300 mg (2 comprimés de 150 mg) deux fois par jour - au total 4 comprimés par jour.

### Votre médecin peut vous prescrire une dose différente

- si vous avez des problèmes rénaux. Il vous sera demandé de prendre 200 mg (2 comprimés de 100 mg) deux fois par jour – au total 4 comprimés par jour.
- si vous prenez certains médicaments susceptibles d'affecter Lynparza (voir rubrique 2).
- si vous présentez certains effets indésirables pendant que vous prenez Lynparza (voir rubrique 4). Votre médecin pourra diminuer votre dose ou arrêter le traitement, soit sur une courte période de temps soit définitivement.

### Tests et contrôles

Votre médecin vérifiera votre bilan sanguin avant et pendant le traitement par Lynparza.

Vous aurez un test sanguin :

- avant le traitement
- puis tous les mois
- Si votre nombre de cellules sanguines chute à un niveau faible, vous pourriez avoir besoin d'une transfusion sanguine (il vous sera donné du sang neuf ou des produits fabriqués à base de sang d'un donneur).

**Vous devez faire un test de grossesse avant de commencer à prendre Lynparza puis tous les mois pendant votre traitement et jusqu'à 6 mois après avoir pris la dernière prise de Lynparza. Si vous tombez enceinte pendant cette période, vous devez tout de suite en parler à votre médecin.**

### Contraception, grossesse et allaitement

#### Femmes

- Vous devez faire un test de grossesse avant de commencer à prendre Lynparza puis tous les mois pendant votre traitement et jusqu'à 6 mois après avoir pris la dernière prise de Lynparza. Si vous tombez enceinte pendant cette période, vous devez tout de suite en parler à votre médecin.
- Vous ne devez pas tomber enceinte en prenant ce médicament. Si vous avez des rapports sexuels, vous devez utiliser deux méthodes efficaces de contraception pendant que vous prenez ce médicament et pendant 6 mois après avoir pris la dernière dose de Lynparza.
- Le passage de Lynparza dans le lait maternel n'est pas connu. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Lynparza ni pendant 6 mois après avoir pris la dernière prise de Lynparza. Si vous planifiez d'allaiter, informez votre médecin.

#### Hommes

- Vous devez utiliser un préservatif lorsque vous avez des rapports sexuels avec une femme en âge de procréer, même si elle est enceinte, pendant que vous prenez Lynparza et pendant 3 mois après avoir pris la dernière prise de Lynparza. Nous ignorons si Lynparza passe dans le sperme.
- Votre partenaire de sexe féminin doit également utiliser une méthode de contraception appropriée.
- Vous ne devez pas faire de don de sperme pendant que vous prenez Lynparza et pendant 3 mois après avoir pris la dernière prise de Lynparza.

### **Avertissements et précautions**

**Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant ou pendant votre traitement par Lynparza :**

- Si vous avez un faible nombre de cellules sanguines lors de votre test sanguin. Il peut s'agir d'un faible nombre de globules rouges ou blancs ou d'un faible nombre de plaquettes. Voir la rubrique 4 de la notice pour plus d'informations sur ces effets indésirables, y compris les signes et les symptômes que vous avez besoin de reconnaître (par exemple, fièvre ou infection, ecchymoses ou saignements). Cela peut rarement être un signe de problèmes plus graves au niveau de la moelle osseuse tels que le « syndrome myélodysplasique » (SMD) ou la « leucémie aiguë myéloïde » (LAM).
- Si vous présentez une aggravation ou de nouveaux symptômes d'essoufflement, de toux ou de respiration sifflante. Il a été rapporté chez un petit nombre de patients traités par Lynparza une inflammation des poumons (pneumopathie). Une pneumopathie est une maladie grave qui peut souvent nécessiter un traitement à l'hôpital.

### **Notice à destination du patient**

Vous trouverez deux notices destinées aux patients, disponibles dans chaque boîte de médicament : une dans le cadre de l'autorisation initiale qui concerne une autre indication que la vôtre et une notice accès précoce spécifique à votre situation. C'est cette dernière notice que vous devez lire car elle contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

## **À quoi cela vous engage-t-il ? Quelles seront vos contraintes ?**

Comme il y a peu de recul sur le médicament qui vous est proposé, son utilisation précoce est observée avec attention pour mieux l'évaluer et le connaître. Cette surveillance est décrite en détail dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) disponible sur le site internet de la Haute Autorité de santé (HAS), de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du ministère chargé de la Santé (voir les adresses des sites dans la partie « Pour en savoir plus »).

Votre retour sur ce traitement est essentiel. C'est pourquoi votre avis sur ce médicament et les effets qu'il a sur vous sera recueilli de deux façons : à chaque visite avec votre médecin et entre les visites.

### **À chaque consultation**

1. Votre médecin va vous poser des questions sur la façon dont vous vous sentez avec ce traitement et rassembler des données personnelles sur votre santé et vos habitudes de vie. Pour plus de détails sur les données personnelles recueillies et vos droits, vous pouvez lire le document intitulé « Accès précoce à un médicament - Traitement des données personnelles » (voir en fin de document la rubrique « Pour en savoir plus »).

## Chez vous, entre les consultations

2. Vous devrez remplir un questionnaire, sous format papier, qui porte sur votre qualité de vie avec le médicament : vos impressions sur le traitement, comment vous vous sentez, ce que le traitement vous apporte comme changement, etc. La forme du questionnaire, le rythme et les conseils pratiques pour le remplir vous seront transmis par l'équipe de soins.

**Vous devrez remplir un questionnaire de qualité de vie, l'EORTC QLQC-30 avant l'initiation de traitement puis tous les mois pendant le 1er trimestre et enfin, tous les 3 mois jusqu'à la fin du traitement (M0 – M1– M2 – M3 – M6 – M9 – M12) ou le jour de l'arrêt du traitement si celui-ci survient avant le 12ème mois.**

**La collecte de ces données sera réalisée de la manière suivante : vous pourrez remplir cet auto-questionnaire sous un format papier qui nécessitera la re-saisie des données par le centre.**

Par ailleurs, il est important que vous déclariez les effets indésirables du médicament, c'est-à-dire les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir (douleurs, nausées, diarrhées, etc.).

### En pratique

Si vous ne vous sentez pas comme d'habitude ou en cas de symptôme nouveau ou inhabituel : parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Vous pouvez, en complément, déclarer les effets indésirables, en précisant qu'il s'agit d'un médicament en accès précoce, directement via le système national de déclaration - site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En partageant votre expérience de ce traitement, vous allez faire avancer les connaissances sur ce médicament, ce qui sera très utile dans la perspective de sa commercialisation éventuelle.

Lorsque l'on vous prescrit un médicament dans le cadre d'un accès précoce, vous n'entrez pas dans un essai clinique. L'objectif principal est de vous soigner et non de tester le médicament. Vous n'avez donc pas à faire d'exams supplémentaires en plus de ceux prévus dans votre prise en charge habituelle.

## Combien de temps dure une autorisation d'accès précoce à un médicament ?

Une autorisation d'accès précoce est toujours temporaire, dans l'attente que le médicament puisse être commercialisé et remboursé.

L'autorisation d'accès précoce à un médicament avant son autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée d'un an, renouvelable tous les ans jusqu'à sa prise en charge financière pérenne par l'Assurance maladie.

Elle peut être retirée ou suspendue dans des cas très particuliers, en fonction des nouvelles données, à la demande du laboratoire pharmaceutique ou des autorités de santé (pour plus d'informations sur ces retraits ou suspensions, reportez-vous au [guide intitulé « Accès précoce des médicaments : accompagnement des laboratoires » disponible sur le site de la Haute Autorité de santé](#)).

## Que se passe-t-il si l'autorisation est suspendue ou retirée ?

Dans le cas où l'autorisation d'accès précoce de votre médicament serait retirée ou suspendue alors qu'il vous apporte des bénéfices, votre médecin pourra quand même continuer à vous le prescrire, si vous le souhaitez, pendant un an maximum à compter de la date de l'arrêté du ministre des Solidarités et de la Santé qui acte la fin de sa prise en charge financière par l'Assurance maladie.

Toutefois, ceci n'est pas possible si de nouvelles informations montrent que le médicament n'est pas assez sûr.

## Traitement de vos données personnelles

Le traitement par un médicament prescrit dans le cadre d'un accès précoce implique le recueil de données personnelles concernant votre santé.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits dans la rubrique suivante : [« Accès précoce à un médicament – Traitement des données personnelles »](#).

## Pour en savoir plus

1. Notice du médicament que vous allez prendre ([à consulter sur le site de l'ANSM](#))
2. Décision de la HAS sur cette autorisation d'accès précoce ([disponible sur le site de la HAS](#))
3. Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données de votre médicament (en annexe de la décision de la HAS)
4. [Informations générales sur les autorisations en accès précoce des médicaments](#)
5. [Infographie sur le dispositif de l'accès précoce aux médicaments](#)

Des associations de patients impliquées dans la maladie qui vous concerne peuvent vous apporter aide et soutien. Renseignez-vous auprès de l'équipe médicale qui vous suit.

**Mon Réseau Cancer du Sein** : <https://www.monreseau-cancerdusein.com/>

Contact : [contact@patientsenreseau.fr](mailto:contact@patientsenreseau.fr)

**Les Triplettes Roses**

Contact : [lestriplettesroses@gmail.com](mailto:lestriplettesroses@gmail.com)

**Jeune et Rose** : <https://www.jeuneetrose.com/>

Contact : [jeuneetrose@gmail.com](mailto:jeuneetrose@gmail.com)

**Europa Donna** : <http://www.europadonna.fr/>

Contact : <http://www.europadonna.fr/contact/> 01 44 30 07 66

**Rose-Up** : <https://www.rose-up.fr/>

Contact : <https://www.rose-up.fr/nous-contacter/> 01 76 31 04 54

**La Ligue Contre le Cancer** : <https://www.ligue-cancer.net/>

Contact : 0 800 940 939

**Vivre Comme Avant** : <https://www.vivrecommeavant.fr/>

Contact : [contact@vivrecommeavant.fr](mailto:contact@vivrecommeavant.fr) / 01 53 55 25 26

**Ruban Rose** : <https://www.cancerdusein.org/>

Contact: <https://www.cancerdusein.org/contactez-nous>

**Etincelle**: <http://www.etincelle.asso.fr/>

Contact: [assocetincelle@gmail.com](mailto:assocetincelle@gmail.com)

**Imagyn**: <https://www.imagyn.org/>

Contact: <https://www.imagyn.org/contact/>

**BRCA France**: <https://www.brcafrance.fr/>

Contact : <https://www.brcafrance.fr/contact/>

Ce document a été élaboré par la Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec des membres d'associations de patients, membres de France Assos Santé, France Lymphome Espoir, le TRT5-CHV et Eurordis ; il a été relu par des associations de patients & d'usagers, des professionnels de santé et des entreprises du médicament concernées par l'accès précoce aux médicaments.

## Note d'information à destination des patients sur le traitement des données personnelles

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur votre santé. Ces données personnelles sont des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est d' AstraZeneca France en tant que laboratoire titulaire de l'autorisation d'accès précoce.

### À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc <sup>4</sup>. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre qualité de vie avec le traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

À terme, elles permettront aussi d'évaluer le médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

### Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données personnelles pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « informatique et liberté » et après accomplissement des formalités nécessaire auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre de l'accès précoce pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès précoce.

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos données seront disponibles sur le site du *Health Data Hub* qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets> et à l'adresse suivante : [https://www.astrazeneca.fr/sustainability/protection\\_reutilisation\\_donnees.html](https://www.astrazeneca.fr/sustainability/protection_reutilisation_donnees.html)

---

<sup>4</sup> Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).



## Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de l'industriel, responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](#)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD).

## Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin et le pharmacien qui vous a donné le médicament seront amenés à collecter les données personnelles suivantes autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique :

- votre identification : numéro, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique ;
- les informations relatives à votre état de santé : notamment l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Pour certains traitements, des données pourront être collectées auprès de vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.), par exemple l'efficacité et la tolérance du traitement ou la qualité de vie de l'aidant.

Vous pourrez également être invité à compléter vous-même des questionnaires relatifs à votre qualité de vie.

## Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de AstraZeneca France et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudonymisées. Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre âge.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe AstraZeneca auquel appartient AstraZeneca France..

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire AstraZeneca France à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré ainsi qu'aux centres antipoison.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

## Transferts hors Union européenne

Vos données pourront faire l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de vos données.

À cette fin, le laboratoire met en place les garanties nécessaires pour assurer la protection de vos droits en matière de protection des données personnelles, quel que soit le pays où vos données personnelles sont transférées.

En tant qu'entreprise internationale, AstraZeneca peut être amenée à partager des données personnelles au-delà des frontières pour garantir la sécurité et l'efficacité de ses produits, dans le respect des normes juridiques et éthiques les plus strictes.

La protection des données est un enjeu pour AstraZeneca, et leur partage est basé sur l'application stricte du besoin d'en connaître et dans le cadre de contrôles contractuels et techniques appropriés afin de garantir que, quel que soit le pays destinataire, les données restent soumises au même niveau de protection que le pays dans lequel elles ont été collectées.

AstraZeneca suit attentivement les récents développements relatifs aux transferts internationaux de données personnelles depuis l'UE, y compris le projet actuel de directives du Conseil européen de la protection des données. Sur cette base, AstraZeneca a conçu un plan opérationnel et travaille actuellement activement, en coopération avec ses fournisseurs, pour évaluer l'impact de ces développements sur le transfert de données personnelles et mettre en œuvre les mesures supplémentaires appropriées. Dans le contexte de l'accès précoce, cette réponse s'appuiera sur l'approche existante consistant à utiliser des données personnelles masquées ou pseudonymisées, qui est déjà reconnue comme une mesure supplémentaire efficace dans les orientations du CEPD.

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties au laboratoire pharmaceutique AstraZeneca France.

## Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de dix ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse que doit lui envoyer le laboratoire pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant une période conforme à la réglementation en vigueur à partir de l'autorisation de mise sur le marché. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

## Les données seront-elles publiées ?

La Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publient sur leur site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l'évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

## Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Le médecin qui vous a prescrit le médicament en accès précoce est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles.

Vous pouvez demander à ce médecin :

- à consulter vos données personnelles ;
- à les modifier ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à l'effacement et le droit à la portabilité ne sont également pas applicables à ce traitement.

Vous pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante [privacy@astrazeneca.com](mailto:privacy@astrazeneca.com) pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez également faire une réclamation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr).

## Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières

### Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable/situation particulière susceptible d'être dû au médicament doit en faire la déclaration. Les autres professionnels de santé peuvent également déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament, dont ils ont connaissance.

Le patient ou son représentant mandaté (personne de confiance qu'il a désignée, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables/situations particulières qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation du médicament.

### Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, survenant dans des conditions d'utilisation conformes ou non conformes aux termes de l'autorisation, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'usage détourné, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'exposition professionnelle, d'interaction médicamenteuse, d'un défaut de qualité d'un médicament ou de médicaments falsifiés, d'une exposition en cours de grossesse (maternelle ou via le sperme), d'une exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes), d'une exposition au cours de l'allaitement.

En outre, il convient également de déclarer toute situation particulière :

- toute erreur médicamenteuse sans effet indésirable, qu'elle soit avérée, potentielle ou latente,
- toute suspicion d'inefficacité thérapeutique (partielle ou totale), en dehors des progressions naturelles de la maladie sous-jacente (en particulier avec les vaccins, les contraceptifs, les traitements de pathologies mettant en jeu le pronostic vital, les résistances inattendues à des traitements médicamenteux ou toute autre situation jugée cliniquement pertinente),
- toute suspicion de transmission d'agents infectieux liée à un médicament ou à un produit,
- toute exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement sans survenue d'effet indésirable ;
- toute situation jugée pertinente de déclarer.

### Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables/situations particulières doivent être déclarés dès que le professionnel de santé ou le patient en a connaissance.

### Comment et à qui déclarer ?

#### **Pour les professionnels de santé :**

La déclaration se fait via les fiches de déclarations du PUT-RD auprès du laboratoire pour les médicaments ne disposant pas d'une AMM ou directement aux CRPV dont le patient dépend sur le plan géographique pour les médicaments disposant déjà d'une AMM, via le

système national de déclaration et le réseau des CRPV : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr), en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'un accès précoce.

**Pour les patients et/ou des associations de patients :**

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables / situations particulières auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère. Il est également possible de déclarer les effets indésirables/situations particulières directement via le système national de déclaration et le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'un accès précoce.