gsk.com

Laboratoire GlaxoSmithKline
23, rue François Jacob
CS 80122
92568 Rueil-Malmaison cedex
France

T +33 1 39 17 80 00
F +33 1 47 49 55 15

Rueil Malmaison, le 27 mars 2024

Objet : Autorisations d'accès compassionnel momélotinib - Arrêt de l'inclusion de nouveaux patients

Madame, Monsieur, chère consœur, cher confrère,

Le **momélotinib (comprimés pelliculés de 100mg, 150mg et 200mg)** est disponible pour les patients atteints de myélofibrose, dans le cadre d'autorisations d'accès compassionnel (AAC) depuis février 2023.

Une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne a été obtenue le 25 janvier dernier pour cette spécialité.

A la suite d'une problématique mondiale d'approvisionnement consécutive à une demande plus importante que prévue, il ne sera plus possible pour GSK de prendre en charge l'inclusion de nouveaux patients et ce à compter du 27 mars 2024.

En accord avec l'ANSM, et afin de garantir la continuité de traitement des patients actuellement inclus dans le programme compassionnel, GSK souhaite privilégier la continuité de traitement des patients bénéficiant déjà du momélotinib dans le cadre des AAC, jusqu'en juillet 2024, date de mise à disposition des lots commerciaux uniquement pour les patients traités lors de l'accès compassionnel jusqu'à ce que le produit soit inscrit au remboursement.

Les renouvellements des AAC continueront à se faire via la plateforme e-saturne.

Nous restons à votre entière disposition, et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Electronically signed by: Sylvette DELEE
Reason: I am signing for the reasons as stated in the document.
Date: Mar 27, 2024 12:49 GMT+1

Sylvette Delee

Directrice Médicale Oncologie

Société par actions simplifiée
au capital de 23 475 840
euros 642 041 362 RCS
Nanterre Siège social : 23,
rue François Jacob 92500