

Rungis, le 6 juin 2024

Objet : Arrêt des initiations de traitement dans le cadre des autorisations d'accès compassionnel des spécialités Navitoclax, comprimé

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous vous informons d'une mise à jour importante concernant les autorisations d'accès compassionnel (AAC) des spécialités Navitoclax. L'étude randomisée de phase 3 sur le navitoclax dans la myélofibrose chez les patients naïfs de traitement (TRANSFORM-1) a atteint son critère principal d'évaluation, à savoir l'amélioration du taux de réduction de ≥ 35 % du volume de la rate à la semaine 24. Cependant, le navitoclax et le ruxolitinib n'ont pas permis d'améliorer significativement le score total des symptômes par rapport au placebo et au ruxolitinib.

AbbVie a donc pris la décision d'interrompre le programme de développement clinique de navitoclax, et de retirer la demande d'autorisation de mise sur le marché de :

Navitoclax 25 mg, comprimé et
Navitoclax 100 mg, comprimé.

Cette décision n'est pas due à des préoccupations liées à la sécurité de navitoclax. En conséquence, nous vous informons que nous ne mettons plus à disposition ces spécialités pour de nouveaux patients dans le cadre des AAC depuis le 26 avril 2024.

Les patients actuellement traités dans le cadre d'AAC (ayant démarré le traitement avant le 26 avril 2024), et pour lesquels l'efficacité et la sécurité du traitement permettent de justifier sa poursuite, pourront continuer d'être traités. Pour ces patients, il faut continuer à passer par la plateforme e-Saturne. Le processus de commande reste inchangé.

Nous vous remercions de contacter la cellule AC/AP AbbVie France (france.acap@abbvie.com) **avant le 15 juin 2024** afin d'indiquer si vos patients continueront le traitement par les spécialités Navitoclax et estimer la durée du traitement le cas échéant.

Pour toute question, vous pouvez contacter la cellule AC/AP mise en place par le Département Médical d'AbbVie, joignable du lundi au vendredi de 9h à 18h par :

- ▶ Tél (n° vert) : **0 800 100 381**
- ▶ Fax : 01 53 01 44 83
- ▶ E-mail : france.acap@abbvie.com

Pour toute autre information sur Navitoclax, vous pouvez contacter le Service d'Information Médicale et Scientifique d'AbbVie, dont les coordonnées sont les suivantes :

- ▶ Tel. N° Vert : **0 800 00 12 89**
- ▶ E-mail : france.infomed@abbvie.com

Pour tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, la déclaration de pharmacovigilance doit se faire directement par le professionnel de santé auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>
Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.

Sophie MELTZHEIM
Pharmacien Responsable - AbbVie

Claire ROUSSEL
Directeur Médical - AbbVie

abbvie

Société par Actions Simplifiée à associé unique au capital de 133 449 467,40 €
RCS Créteil 750 775 660
Siège Social : 10 rue d'Arcueil 94 528 RUNGIS Cedex
Numéro SIRET : 750 775 660 00012

Vous recevez ce courriel car vous avez accepté de recevoir des communications de la part de AbbVie. Si vous ne souhaitez plus recevoir de communications de la part de AbbVie ou si vous avez reçu ce message par erreur, merci de cliquer sur le lien suivant ([cliquez ici](#)), afin de vous désabonner ou modifier vos préférences de communications.

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à consulter notre [Politique de confidentialité](#).

Ne répondez pas à ce message.

FR-NAV-240001 – 06/2024