

Boulogne-Billancourt, le 13 mars 2026

Objet : Arrêt des initiations de traitement dans le cadre des autorisations d'accès compassionnel de la spécialité Telisotuzumab Vedotin, 100 mg, poudre pour solution pour perfusion

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous vous contactons pour vous faire part de changements importants concernant le programme d'accès compassionnel du telisotuzumab vedotin (Teliso-V) mondial, considéré comme un programme d'accès compassionnel très précoce en France.

AbbVie a décidé de mettre fin à l'inclusion de nouveaux patients dans le cadre de ce programme à l'échelle mondiale, à compter du 20 mars 2026 en France.

La poursuite du programme d'accès compassionnel du telisotuzumab vedotin présente des risques pour l'intégrité de l'étude de phase 3 TeliMet-01 (M18-868) en cours. En particulier, la disponibilité continue du traitement via l'accès compassionnel semble impacter le recrutement dans l'étude et augmenter le risque de crossover, pouvant ainsi compromettre la puissance statistique de l'étude. La survie sans progression et la survie globale étant les co-critères primaires, le maintien de l'intégrité des données de l'étude est essentiel pour confirmer le profil bénéfice-risque du telisotuzumab vedotin.

Les patients bénéficiant d'une autorisation d'accès compassionnel continueront de recevoir le traitement, renouvelé sans interruption et quelle que soit leur situation géographique, jusqu'à la décision d'arrêt du traitement par le médecin traitant, à condition qu'ils continuent de répondre aux critères spécifiés par le programme.

Les patients éligibles peuvent toujours participer aux études cliniques en cours avec le telisotuzumab vedotin dont l'étude de phase 3 TeliMet-01 ouverte en France.

Nous sommes conscients de l'importance des programmes d'accès compassionnel chez les patients en situation d'impasse thérapeutique. Toutefois, à ce stade la réalisation et la réussite dans des délais impartis de notre étude de phase 3 TeliMet-01 demeurent la voie la plus sûre pour garantir un accès au telisotuzumab vedotin élargi et durable aux patients.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration pour générer conjointement les preuves cliniques robustes nécessaires à l'obtention d'un accès pérenne à de nouveaux traitements pour les patients du monde entier.

Pour toute question concernant vos patients inclus dans le programme d'accès compassionnel de la spécialité telisotuzumab vedotin, 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 telisotuzumab vedotin, vous pouvez contacter le Service d'Information Médicale et Scientifique d'AbbVie, dont les coordonnées sont les suivantes :

- Tél 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

Vous recevez ce message car vous avez accepté de recevoir des communications de la part d'AbbVie. Si vous ne souhaitez plus recevoir de communications de la part d'AbbVie ou si vous avez reçu ce message par erreur, merci de vous rendre sur le lien suivant [<https://www.preference-email.abbvie.fr/>] afin de vous désabonner ou modifier vos préférences de communications.

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à consulter notre Politique de confidentialité [<https://privacy.abbvie/privacy-policies.html>].