

21 OCT. 2014

Direction des Médicaments en Neurologie,
Psychiatrie, Antalgie, Rhumatologie,
Pneumologie, ORL, Ophtalmologie,
Stupéfiants

Saint-Denis, le

Le Directeur Général

A

ROCHE
Pharmacien Responsable
30 cours de l'Île Seguin
92650 BOULOGNE BILLANCOURT Cedex

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AVIS DE RECEPTION

**Objet : NL30009 - CIS : 6 039 164 6, AVASTIN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Recommandation Temporaire d'Utilisation**

Madame,

Suite à la saisine de la Direction Générale de la Santé, je vous informe que j'ai l'intention d'évaluer l'utilisation d'AVASTIN dans la situation hors AMM suivante dans la mesure où plusieurs publications rapportent une expérience clinique :

- Dégénérescence maculaire liée à l'âge, dans sa forme néovasculaire,

Pour rappel, conformément à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique issu de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé modifié par la loi du 08 août 2014 de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014, l'ANSM a la possibilité d'élaborer des recommandations temporaires d'utilisation (RTU).

Ces RTU permettent la prescription d'une spécialité pharmaceutique dans une indication ou des conditions d'utilisation non conformes à son autorisation de mise sur le marché (AMM) désormais en présence de spécialités de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché ou d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées. Ces RTU sont établies pour une durée de 3 ans, renouvelable.

Aussi, conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5121-76-4 du code précité, vous voudrez bien fournir toutes les informations dont vous disposez relatives à cette utilisation, dans un délai de 3 mois à compter de la présente lettre, et notamment :

1. Les données relatives à l'efficacité et à la sécurité de votre spécialité dans cette indication ;
2. Le cas échéant, les titres et objectifs des recherches biomédicales en cours et leur état d'avancement ainsi que celles programmées en France ou en dehors du territoire national et la désignation des lieux de ces recherches lorsqu'elles sont effectuées en France
3. Une estimation du nombre de patients potentiellement concernés en France ;
4. Un projet de protocole de suivi des patients précisant les données à suivre concernant l'efficacité et la sécurité de votre spécialité dans l'indication considérée ainsi que les informations permettant de rendre compte des conditions réelles d'utilisation ;

5. Lorsque l'indication de votre spécialité est autorisée dans un Etat, la copie de cette autorisation et, le cas échéant, le résumé des caractéristiques du produit, ainsi que le dernier rapport périodique actualisé de pharmacovigilance ou les documents équivalents ; si tel est le cas, justifier l'absence de dépôt d'extension d'indication en France (ou en Europe) ;
6. Le cas échéant, une copie des décisions de refus ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité prises par l'autorité compétente d'un autre Etat ;
7. Le cas échéant, la copie de tout avis scientifique rendu sur cette indication par l'Agence européenne des médicaments ou par l'autorité compétente d'un autre Etat ;
8. Votre intention concernant une demande d'extension d'indication dans cette indication et le calendrier correspondant.

Le dossier de réponse sera transmis sous forme de document papier relié (3 exemplaires) accompagné d'un support électronique (CD rom ou clé USB) à l'adresse suivante :

ANSM
DQFR – PGF Code enveloppe : 500
143/147, boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

Les conclusions de cette évaluation et les éventuelles étapes ultérieures relatives à l'instruction de cette RTU vous seront communiquées dès que disponibles.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Dominique MARTIN

Directeur général