

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
<NOMINATIVE> <DE COHORTE>
RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N° [...]
[Nom de la spécialité]**

Période du [...] au [...]

I. Introduction

[Nom de la spécialité, forme et dosage] bénéficie d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) <nominative> <de cohorte> depuis le <date> encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) dans l'(es) indication(s) suivante(s) (pour ATU de cohorte) :

Le PUT a été mis à jour durant la période considérée, le cas échéant, sur les rubriques suivantes (préciser les modifications pertinentes pour les professionnels de santé) :

II. Données recueillies dans le cadre de l'ATU <nominative> <de cohorte> protocolisée

II.1. Données cliniques et démographiques recueillies

II.1.a/ sur la période considérée

II.1.b/ en cumulé

- Nombre de patients inclus
- Nombre total de patients traités (si disponible ou estimation avec le détail du calcul)
- nombre de patients ayant arrêté le traitement

Caractéristiques des patients traités (sexe-ratio, âge médian/moyen, indication et stade de la maladie le cas échéant, antécédents, traitements antérieurs, traitements concomitants)

Durée médiane de suivi sous traitement en précisant la nature des arrêts/interruptions/modifications de traitement (progression de la maladie, effet indésirables, souhait du patient, décès...)

Réponses au traitement documentées (réponse complète ou partielle, stabilisation)

Préciser si des actions ont été mises en œuvre suite à l'évaluation des données disponibles d'efficacité

II.2. Données de pharmacovigilance sur la période et en cumulé

II.2.a/ sur la période considérée

II.2.b/ en cumulé

Cette section devra contenir les informations suivantes sur la période du rapport et en cumulé :

- *Nombre total de cas (graves et non graves) et nombre d'effets indésirables rapportés,*
- *Nombre de patients ayant présenté au moins un EI*
- *Nombre de cas d'effet indésirable d'issue fatale*
- *Nombre de cas ayant conduit à une modification/interruption/arrêt de tt*
- *Préciser si un nouveau signal de sécurité a été identifié dans le cadre de l'ATU durant la période considérée, lequel, et quelle est la conclusion de l'évaluation de ce signal (modification du RCP, du PUT, surveillance/suivi particulier de ce type d'effet indésirable, communication aux professionnels de santé)*
- *Préciser si d'autres actions ont été mises en œuvre suite à l'évaluation des données de sécurité disponibles par ailleurs ;*

Conclusion

Sur la balance bénéfique/risque et les conditions d'utilisation de l'ATU (conformément au PUT ou non)

Evaluation comparative par rapport à la période précédente avec mise en évidence de toute nouvelle information de sécurité ou d'efficacité.

Conclusion sur les mesures envisagées le cas échéant (modification du PUT...).