Écrit par ANSM
Mardi, 06 Novembre 2012 15:31 -

Au cours de la séance du 25 octobre 2012, la commission d'AMM a notamment : - rendu un avis sur l'ATU de cohorte de Régorafénib ;- évalué l'infliximab, le rituximab et le tocilizumab dans des situations non conformes à l'AMM.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte de Régorafénib dans le cancer colorectal métastatique (CCRm)

Régorafénib 40 mg, comprimés pelliculés est un inhibiteur de protéine-kinases multiples. Une étude de phase III, multicentrique, internationale, randomisée en double aveugle menée versus placebo chez des patients atteints de CCRm ayant progressé après thérapies anticancéreuses disponibles ou pour lesquels de telles thérapies n'étaient pas indiquées a montré une différence significative entre les deux bras avec une médiane de survie de 151 jours dans le bras placebo versus 196 jours dans le bras Régorafénib. En dehors des effets indésirables connus pour cette classe thérapeutique, des toxicités hépatiques ont été rapportés nécessitant une surveillance rapprochée des patients.

Au vu de ces résultats, la commission d'AMM a émis un avis favorable à la mise à disposition précoce du Régorafénib dans le cadre d'une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte pour « Le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm), en échec de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, d'un traitement par anti VEGF ou, par une anti EGFR (si le cancer exprime le gène KRAS non muté (type sauvage)), ou en cas de contre indication à ces traitements. Les données cliniques reposent sur une étude de phase III dans laquelle n'ont été inclus que des patients ayant un indice de performance ECOG ≤ 1 ».

En août 2012, le laboratoire Bayer a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) au niveau européen pour ce médicament.

Evaluation de médicaments dans des situations non conformes à l'AMM

Préambule : La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du

médicament et des produits de santé (annexe 1) introduit la possibilité d'encadrer des prescriptions effectuées en dehors du cadre de l'AMM par des Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU) pour des médicaments bénéficiant déjà d'une AMM en France. Les RTU incluent notamment la mise en place par le laboratoire concerné d'un suivi des patients traités dans ce cadre. Ce dispositif remplace les Protocoles thérapeutiques temporaires existants jusqu'alors.

Infliximab

L'infliximab (Rémicade®) est un médicament indiqué en association avec le méthotrexate, soit de novo (polyarthrite arthrite rhumatoïde active, sévère, évolutive), soit après échec des traitements conventionnels, dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique, la spondylarthrite ankylosante, le rhumatisme psoriasique et le psoriasis. Ce médicament est autorisé en Europe depuis 1999.

En 2006, l'infliximab a fait l'objet d'une prise en charge dérogatoire pour des situations non conformes à l'AMM, dans le cadre d'un protocole thérapeutique temporaire (PTT), en rhumatologie, médecine interne et ophtalmologie. L'ANSM a procédé à la réévaluation de ces situations.

En l'état actuel des connaissances, **la commission propose l'interruption des PTT et pas de RTU** pour l'utilisation de l'infliximab dans les situations suivantes : polyangéite microscopique et maladie de Wegener réfractaires aux traitements immunosuppresseurs et maladie de Still de l'adulte réfractaire à l'association corticoïdes et méthotrexate.

En revanche, la **commission d'AMM propose une RTU** pour l'utilisation de l'infliximab dans la maladie de Takayasu cortico-dépendante ou réfractaire aux corticoïdes et aux immunosuppresseurs, sous réserve que le laboratoire mette en place un suivi des patients.

Rituximab

Le rituximab (MabThera®) est un médicament anticancéreux indiqué chez les adultes pour le traitement du lymphome non-hodgkinien, de la leucémie lymphoïde chronique et de la polyarthrite rhumatoïde. Le médicament est autorisé en Europe depuis 1998.

Depuis 2006, le rituximab fait l'objet d'une prise en charge dérogatoire, dans le cadre d'un PTT, pour le traitement en 1ere intention des formes sévères de vascularites cryoglobulinémiques chez les patients VHC + avec atteintes viscérales graves.
La commission d'AMM propose **une RTU dans cette situation** , sous réserve que le laboratoire mette en place un suivi des patients.

Tocilizumab

Le tocilizumab (RoActemra®) est un médicament indiqué chez l'adulte pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère et chez l'enfant de plus de deux ans dans le traitement de l'arthrite idiopathique juvénile systémique active. Le médicament est autorisé en Europe depuis 2009.

La commission d'AMM a évalué les données actuellement disponibles pour l'utilisation du tocilizumab dans plusieurs situations non conformes à l'AMM en rhumatologie et médecine interne.

La commission d'AMM **propose une RTU** pour l'utilisation du tocilizumab dans la maladie de Castleman inflammatoire (CRP élevée) non associée au virus HHV8, sous réserve que le laboratoire mette en place un suivi des patients.

Demandes d'autorisation de mise sur le marché ou de modifications d'autorisation de mise sur le marché

La commission d'AMM a de plus examiné :

- des dossiers en procédure nationale : 42 demandes d'AMM dont 35 pour des médicaments génériques, 47 modifications d'AMM,
- des dossiers en procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle : 21 demandes d'AMM dont 20 pour des médicaments génériques, 14 modifications d'AMM et 19

renouvellements d'AMM,

- les dossiers du groupe de travail homéopathie, plantes et du groupe de travail de diagnostic et radiopharmaceutiques.