Écrit par ANSM
Lundi, 29 Juin 2015 12:15 -

Le dispositif des Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU) élaborées par l'ANSM permet d'encadrer la prescription d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France, dans une indication ou dans des conditions d'utilisation non conformes à son AMM. La RTU publiée aujourd'hui concerne l'utilisation hors AMM d'Avastin® du laboratoire Roche, dans le traitement de la DMLA dans sa forme néovasculaire. Elle entrera en vigueur à compter du 1er septembre 2015.

Le dispositif de RTU permet d'encadrer l'accès à un médicament dans des indications ou des confitions d'utilisation différentes de celles de son AMM dès lors que le rapport bénéfice/risque de l'utilisation du médicament est présumé favorable dans l'indication considérée.

L'utilisation d'Avastin® dans le cadre de la présente RTU dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge dans sa forme néovasculaire est soumise à un protocole d'utilisation et de suivi qui définit les conditions pratiques de prescription, de préparation, de délivrance et d'administration du médicament (prescription et administration par des ophtalmologistes hospitaliers, modalités de préparations des seringues en conditions stériles par les pharmacies à usage intérieur, posologie, critères de prescription...) ainsi que les modalités de suivi des patients traités dans ce cadre.

Le protocole détaille également dans ses annexes les éléments scientifiques qui ont fondé la décision d'élaboration de la RTU, des informations destinées aux prescripteurs et aux patients dans le cadre de la RTU, des instructions relatives à la réalisation de seringues pour injections intra-vitréennes, ainsi que des recommandations de bonnes pratiques concernant ces injections intra-vitréennes.

La RTU Avastin® est établie pour une durée de 3 ans, renouvelable notamment en fonction des données d'efficacité et de sécurité qui seront issues du suivi des patients. Elle sera effective à compter du 1er septembre 2015. Des rapports annuels de synthèse de ce suivi seront réalisés par le laboratoire et publiés par l'ANSM sur son site Internet.

Lire aussi :

Protocole de suivi des patients - RTU d'Avastin® dans la DMLA néovasculaire (joint)

Point d'Information suite à l'avis de la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé du 19 mars 2015