

**ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018
SEMAINE 31**

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

1/SUIVI DE LA LISTE EN SUS

LIBELLE UCD MEDIC	Evènement	DCI	Indication	N° NOR- Inscription
HERZUMA 150 mg	Inscription liste en sus Sortie d'un biosimilaire de l'herceptin	trastuzumab	<p>Pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - en association avec le docétaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique ; - en association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant des récepteurs hormonaux positifs, non traitées précédemment par trastuzumab. - traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif : <ul style="list-style-type: none"> - après chirurgie, chimiothérapie (néoadjuvante ou adjuvante) et radiothérapie (si indiquée) ; - après une chimiothérapie adjuvante avec la doxorubicine et le cyclophosphamide, en association avec le paclitaxel ou le docétaxel ; - en association à une chimiothérapie adjuvante associant le docétaxel et le carboplatine ; - en association à une chimiothérapie néoadjuvante, suivie d'un traitement adjuvant avec HERZUMA® (trastuzumab), chez les patients ayant une maladie localement avancée (y compris inflammatoire) ou des tumeurs mesurant plus de 2 cm de diamètre. - Traitement de l'adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction œsogastrique HER2 positif, en association à la capécitabine ou au 5-fluoro-uracile et au cisplatine, chez les patients adultes n'ayant pas été précédemment traités pour leur maladie métastatique. 	SSAS1813 526A
CUVITRU 200 mg/ml	Primo Inscription liste en sus	immunoglobuline humaine normale	<p>Traitement substitutif chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (de 0 à 18 ans) atteint de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Syndromes d'immunodéficience primaire avec production défailante d'anticorps ; - Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), chez qui les antibiotiques prophylactiques n'ont pas fonctionné ou sont contre-indiqués ; - Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de myélome multiple ; - Hypogammaglobulinémie chez des patients avant ou après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques 	SSAS1821 081A

ENTYVIO 300MG PERF	Inscription liste en sus : nouvelle indication extension d'indication : maladie de crohn	Vedolizumab	Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les patients en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) d'un traitement conventionnel (corticoïdes ou immunosuppresseurs) et d'au moins un anti-TNF ou ayant des contre-indications à ces traitements.	SSAS1807 241A
-------------------------------	--	-------------	--	------------------

Pour plus de détails, vous pouvez retrouver les arrêtés sur Légifrance, par le numéro NOR à l'adresse suivante :

<https://www.legifrance.gouv.fr/initRechTexte.do>

Références avant 1990 - Texte intégral depuis 1990

Nature du texte

Numéro du texte Ex: 58-776 ou 2001-1066

NOR Ex: ECOX9600017L

Date de signature Jour Mois Année Ex: 2018

Date de publication Jour Mois Année Ex: 2018

En vous souhaitant bonne réception,

Bien cordialement.

Dr Luc FORONI

Dr Karine VAYRON

Dr Guillaume ROUSSET

OMEDIT Auvergne Rhône-Alpes

04 27 86 57 65

ars-ara-omedit@ars.sante.fr

Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

241 rue Garibaldi - CS93383 - 69418 Lyon cedex 03