

ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018
SEMAINE 36/37 – Septembre 2018

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

1/ACTUALITE REGLEMENTAIRE

Pas de nouveau texte réglementaire.

2/SUIVI DE LA LISTE EN SUS

Pas de nouveau texte réglementaire.

3/ACTUALITES SCIENTIFIQUES

Dates	type texte	THEME	RESUME
10/08/2018	Avis HAS	Extension d'indication	YERVOY (Ipilimumab) : « <i>Traitement des patients [...] et adolescents de 12 ans et plus atteints de mélanome avancé (non résecable ou métastatique)</i> ». SMR : insuffisant
Lien	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2863559/fr/yervoy-ipilimumab-anticorps-monoclonal		
10/08/2018	Avis HAS	Extension d'indication	HIZENTRA (Immunoglobuline) : « <i>Traitement de substitution chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à 18 ans) atteints de [...] -hypogammaglobulinémie chez des patients en pré et post transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques</i> ». SMR : important ASMR : V
Lien	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2868844/fr/hizentra		
10/08/2018	Avis HAS	divers	SOLIRIS : le laboratoire ne demande pas le remboursement de la spécialité SOLIRIS dans l'indication suivante : « <i>Myasthénie acquise généralisée (MAG réfractaire chez les patients présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine)</i> ». Le laboratoire rappelle également que cette spécialité n'est pas agréée aux collectivités dans l'indication.
Lien	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2868565/fr/soliris		
11/09/2018	Avis HAS	Mise à disposition d'un médicament biosimilaire	ONTRUZANT (Trastuzumab) Le service médical rendu par ONTRUZANT est identique à celui d'HERCEPTIN dans chacune de ses indications, à savoir important dans l'ensemble des indications de l'AMM, à l'exception de « <i>la monothérapie chez les patients pré-traités par au moins deux protocoles de chimiothérapie pour leur maladie métastatique</i> ». SMR : important ASMR : V
Lien	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2869241/fr/ontruzant		
14/09/2018	Avis HAS	Extension d'indication	FIRAZYR (Icatibant) : « <i>Traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-oedème héréditaire (AOH) chez les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase</i> ». SMR : important ASMR : V
Lien	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2869234/fr/firazyr		
14/09/2018	Avis HAS	Informations diverses : RTU	KEYTRUDA (Pembrolizumab) : La recommandation relative à la prise en charge à titre dérogatoire de KEYTRUDA® (pembrolizumab) dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation , dans l'indication « <i>Traitement adjuvant des patients adultes atteint d'un mélanome de stade III après résection complète</i> » est adoptée.

Lien	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2870057/fr/decision-n-2018-0131/dc/sem-du-5-septembre-2018-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-adoptant-la-recommandation-relative-a-la-prise-en-charge-a-titre-derogatoire-de-keytruda-pembrolizumab-dans-le-cadr		
14/09/2018	Avis HAS	Informations diverses : RTU	<p>OPDIVO (Nivolumab)</p> <p>La recommandation relative à la prise en charge à titre dérogatoire d'OPDIVO® (nivolumab), dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation, indiquée «<i>en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III ou IV, après résection complète</i>» est adoptée.</p>
Lien	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2870066/fr/decision-n-2018-0132/dc/sem-du-5-septembre-2018-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-adoptant-la-recommandation-relative-a-la-prise-en-charge-a-titre-derogatoire-d-opdivo-nivolumab-dans-le-cadre-d-une-recommandation-temporaire-d-utilisation?xtmc=&xtcr=14		
14/09/2018	Avis HAS	Informations diverses : RTU	<p>TAFINLAR (Dabrafenib)/MEKINIST (Trametinib).</p> <p>La recommandation relative à la prise en charge à titre dérogatoire de TAFINLAR® (dabrafenib) et MEKINIST® (trametinib), dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation, indiqués dans le «<i>Traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III porteur d'une mutation BRAF V600, après résection complète</i>» est adoptée.</p>
Lien	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2870048/fr/decision-n-2018-0133/dc/sem-du-5-septembre-2018-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-adoptant-la-recommandation-relative-a-la-prise-en-charge-a-titre-derogatoire-de-tafinlar-dabrafenib-et-mekinist-trametinib-dans-le-cadre-d-une-recommandation-temporaire-d-utilisation		
14/09/2018	Point ANSM	Actualités : nouveau circuit ATUn	<p>Le nouveau dispositif de traitement des demandes d'Autorisation Temporaire d'Utilisation nominatives (ATUn) d'un médicament s'applique à partir d'aujourd'hui, dans le cadre du programme de modernisation et de transparence de l'ANSM. Il repose sur un guichet unique mis à la disposition des professionnels de santé afin de simplifier les modalités de demandes des ATU et les échanges entre médecins prescripteurs et l'Agence.</p> <p>Les ATUn sont délivrées par l'ANSM, pour des patients ne pouvant pas être inclus dans un essai clinique, pour des médicaments ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché, mais dont on peut présumer qu'ils apportent un bénéfice clinique. Elles permettent à des patients atteints de maladies rares ou graves, d'accéder à un traitement lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée disponible sur le marché et que le traitement ne peut être différé.</p> <p>Un référentiel des spécialités contenant les critères permettant l'octroi rapide de ces ATUn, ainsi que les nouveaux documents qui doivent désormais être utilisés par les prescripteurs, sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.</p>
Lien	https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Les-nouvelles-modalites-de-demandes-des-ATU-nominatives-entrent-en-application-le-17-septembre-2018-Point-d-Information		
14/09/2018	Avis HAS	modification du RCP : changement de schéma posologique	<p>Modification de la posologie : intégration d'un schéma posologique alternatif à 80 mg/2 semaines en plus du schéma à 40 mg/semaine dans certaines indications.</p> <p>Le service médical rendu par HUMIRA 80 mg/0,8 ml, solution injectable en stylo prérempli et en seringue préremplie est important dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active de l'adulte lorsque la réponse aux traitements de fond, y compris le méthotrexate, est inadéquate, en association au méthotrexate. HUMIRA peut être donné en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement avec le méthotrexate est inadaptée.</p> <p>SMR : important ASMR : V</p>
Lien	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2869247/fr/humira?xtmc=&xtcr=22		

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

omedit
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES