

BULLETIN DE VEILLE

Actualités scientifiques



Date	Type texte	Thème
16/05/2019	Dépêche APM	CANCEROLOGIE
ATU d'extension: Lynparza* et Tecentriq* mis à disposition gratuitement		

CONTENU:

Actualités Scientifiques

Page 1

Suivi de la liste en sus

Page 2

Résumé :

En attendant la publication des décrets d'application sur les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte "d'extension d'indication", AstraZeneca et Roche ont décidé de mettre à disposition respectivement Lynparza*(olaparib, avec MSD) et Tecentriq* (atézolizumab) à titre gracieux dans les indications concernées.

Date	Type texte	Thème
15/05/2019	Dépêche APM	RUPTURE
L'ANSM dresse un état des stocks des médicaments à base de prednisone/prednisolone		

THEMES :

Cancérologie

Rupture

Résumé :

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a annoncé mardi dans un communiqué la mise en place d'un tableau des disponibilités des stocks des spécialités à base de prednisolone et de prednisone. Le tableau, qui sera mis à jour régulièrement sur le site de l'ANSM, détaille l'état de trois dosages de prednisone et prednisolone (1 mg, 5 mg et 20 mg) en fonction de la durée du besoin couvert par les stocks actuels. L'agence maintient sa recommandation de limiter l'utilisation de ces corticoïdes aux situations où ils sont médicalement indispensables et sans alternatives.

Suivi de la liste en sus – Inscriptions

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
YERVOY 5 mg/ml [®]	Ipilimumab	SSAS1824691A SSAS1825272A
Evènement	PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS	

Indication :

En association à nivolumab, en 1re ligne de traitement du mélanome au stade avancé chez des patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est B-RAF non mutée, ne présentant pas de métastase cérébrale active et avec une administration dans des centres disposant d'une réanimation médicale polyvalente ou équivalente.

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
OPDIVO 10 mg/mL [®]	nivolumab	SSAS1907922A SSAS1903861A
Evènement	MODIFICATION LISTE EN SUS	

Indication :

En association à nivolumab, en 1re ligne de traitement du mélanome au stade avancé chez des patients ECOG 0 ou 1, dont la tumeur est B-RAF non mutée, ne présentant pas de métastase cérébrale active et avec une administration dans des centres disposant d'une réanimation médicale polyvalente ou équivalente.

Suivi de la liste en sus – Avis

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
TECENTRIQ®	atézolizumab	Non inscrit sur la liste des spécialités agréées à l'usage des Collectivités
Evènement	Modification d'AMM du 02/07/2018 modifications de l'indication chez les patients considérés inéligibles au cisplatine	

Indication :

Restriction de l'indication aux patients ayant une tumeur avec expression de PD-L1 \geq 5% dans le traitement du carcinome urothélial chez les patients inéligibles au cisplatine. La Commission rappelle que TECENTRIQ n'est à ce jour pas inscrit sur la liste des spécialités agréées à l'usage des Collectivités dans le traitement des patients ayant un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure à base de platine ou considérés inéligibles au cisplatine, et prend acte de ces modifications de l'indication chez les patients considérés inéligibles au cisplatine.

Dr Luc FORONI

Dr Karine VAYRON

Dr Guillaume ROUSSET

Myriam CARTEL

Omédit Auvergne-Rhône-Alpes

04 72 34 74 60 – ars-ara-omedit@ars.sante.fr

omedit Omédit Auvergne-Rhône-Alpes
 Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes
 241 rue Garibaldi | CS933383 | 69418 Lyon cedex 03

Suivez nous sur twitter, cliquez 

Pour plus d'information sur l'Omédit, cliquez [ICI](#)