

BULLETIN D'INFORMATIONS



CONTENU:

Actualités Scientifiques

Page 1

Actualités réglementaires

Page 2

Suivi de la liste en sus – Inscription/Avis

Page 2

Codification LES/POST ATU

Page 5

Actualités OMÉDIT

Page 6

Agenda

Page 6

THEME (SCIENTIFIQUE) :

PHARMACOVIGILANCE

ATU

Actualités scientifiques

Date	Type texte	Thème
18/12/2019	Point d'Information ANSM	CANCEROLOGIE/ PHARMACOVIGILANCE
Ifosfamide : l'Agence européenne des médicaments étudie le signal lancé par l'ANSM sur le risque augmenté d'encéphalopathie avec la forme en solution		

Résumé :

À la demande de l'ANSM, le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments a initié une évaluation des données disponibles sur un risque d'encéphalopathie potentiellement plus important sous ifosfamide en solution (IFOSFAMIDE EG) que sous ifosfamide en poudre (HOLOXAN), qui a été observé dans une étude de pharmacovigilance. Dans l'attente des résultats de cette évaluation, l'ANSM rappelle aux médecins de prendre en compte ce sur-risque potentiel lors de la prise en charge de leurs patients et de la gestion des encéphalopathies éventuelles. La spécialité HOLOXAN constitue une alternative à Ifosfamide EG. L'ANSM s'est assurée que les stocks en HOLOXAN permettent dès à présent la prise en charge des patients nécessitant un traitement par ifosfamide.

Date	Type texte	Thème
08/01/2020	Point d'Information ANSM	ENDOCRINOLOGIE / ATU
ATU de cohorte pour Isturisa* dans le syndrome de Cushing endogène chez l'adulte		

Résumé :

L'ANSM a octroyé à titre temporaire une ATU de cohorte à Isturisa* (osilodrostat, Novartis/Recordati) dans le syndrome de Cushing endogène chez l'adulte. L'ATU a été octroyée le 24 septembre 2019 et a débuté le 6 janvier 2020. Trois dosages sont concernés : 1 mg, 5 mg et 10 mg, en comprimé pelliculé.

Actualités scientifiques (suite)

Date	Type texte	Thème
09/01/2020	Point d'Information ANSM	ENDOCRINOLOGIE / ATU
ATU de cohorte pour Leukotac* dans la maladie du greffon		

Résumé :

L'ANSM a octroyé une ATU à Leukotac dans la maladie du greffon. L'ATU de Leukotac* a été octroyée le 24 décembre 2019 et a débuté le 30 décembre. Elle porte sur une utilisation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 28 jours, pour le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë corticorésistante ou corticodépendante de grades II à IV après transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques.

Actualités règlementaires

Date	Type texte	Thème
26/12/2019	ARRETE (n° NOR : SSAS1937043A)	CANCEROLOGIE / CAR-T Cell
Arrêté du 20 décembre 2019 subordonnant la prise en charge d'un médicament par l'assurance maladie au recueil et à la transmission de certaines informations relatives à sa prescription, en application de l'article L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale		

THEME :

CAR-T Cell

Suivi de la liste en sus - Inscriptions

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription	N°LES
KIOVIG®	immunoglobuline humaine normale	SSAS1927559A SSAS1932622A	I000480
Evènement	MODIFICATION LISTE EN SUS		

Indication :

Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à 18 ans) atteints d'une polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC).

Suivi de la liste en sus – Inscriptions (suite)

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
GAMUNEX®	immunoglobuline humaine normale	SSAS1932621A SSAS1932621A
Evènement	PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS	



AIRES THERAPEUTIQUES :

ONCOLOGIE

IMMUNOGLOBULINE

ONCOLOGIE

Indication :

Traitement de substitution chez les adultes, et les enfants et adolescents (âgés de 0 à 18 ans) :

- déficits immunitaires primitifs (DIP) avec défaut de production d'anticorps.
- hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique, après échec d'une antibiothérapie prophylactique.
- hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints d'un myélome multiple en phase de plateau n'ayant pas répondu au vaccin antipneumococcique.
- hypogammaglobulinémie chez les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques.
- infection congénitale par le VIH avec infections bactériennes récurrentes.
- immunomodulation chez les adultes et chez les enfants et adolescents (âgés de 0 à 18 ans) en cas de : - thrombocytopénie immune primaire (TIP), chez les patients présentant un risque hémorragique important ou avant une intervention chirurgicale pour corriger le taux de plaquettes.
- syndrome de Guillain Barré.

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription	N°LES
KYMRIAH®	tisagenlecleucel	SSAS1936485A SSAS1937049A	I000478 I000479
Evènement	PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS		

Indications (suite):

- Traitement des patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes ou plus d'un traitement systémique ;
- Traitement des enfants et jeunes adultes jusqu'à 25 ans atteints de leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) à cellules B réfractaire, en rechute après greffe ou après la deuxième rechute ou plus

Suivi de la liste en sus – Avis

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
MABTHERA®	rituximab	V
Evènement	Extension d'indication	

Indication :

La Commission considère que la spécialité MABTHERA (rituximab) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à IMUREL (azathioprine) en association aux glucocorticoïdes dans le traitement d'entretien des patients adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) (maladie de Wegener) et de polyangéite microscopique (PAM) sévères et actives.

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
MABTHERA®	rituximab	IV
Evènement	Extension d'indication	

Indication :

Avis favorable au remboursement dans le traitement des patients atteints de pemphigus vulgaris modéré à sévère.

Codification – Nouveaux codes LES, Déc.2019-Janvier 2020

Code LES	Laboratoire	Dénomination Commune Internationale	Spécialité	Classe/indication niveau 2
I000354	ARROW GENERIQUES	ARSENIC TRIOXYDE	ARSENIC TRIOXIDE ARROW	Leucémie
I000399	ARROW GENERIQUES	ARSENIC TRIOXYDE	ARSENIC TRIOXIDE ARROW	Leucémie
I000214	SHIRE France	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	KIOVIG	Déficit immunitaire secondaire
I000215	SHIRE France	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	KIOVIG	Déficit immunitaire secondaire
I000216	SHIRE France	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	KIOVIG	Déficit immunitaire secondaire
I000217	SHIRE France	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	KIOVIG	Purpura thrombopénique idiopathique
I000218	SHIRE France	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	KIOVIG	Syndrôme de Guillain et Barré
I000219	SHIRE France	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	KIOVIG	Maladie de Kawasaki
I000220	SHIRE France	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	KIOVIG	Neuropathie motrice multifocale
I000480	SHIRE France	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	KIOVIG	Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques
I000481	GRIFOLS FRANCE	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	GAMUNEX	Déficit immunitaire primitif
I000482	GRIFOLS FRANCE	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	GAMUNEX	leucémie
I000483	GRIFOLS FRANCE	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	GAMUNEX	Myélome multiple
I000484	GRIFOLS FRANCE	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	GAMUNEX	allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
I000485	GRIFOLS FRANCE	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	GAMUNEX	VIH congénital
I000486	GRIFOLS FRANCE	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	GAMUNEX	thrombocytopénie immune primaire
I000487	GRIFOLS FRANCE	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	GAMUNEX	Syndrôme de Guillain et Barré
I000488	GRIFOLS FRANCE	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	GAMUNEX	Maladie de Kawasaki
I000489	GRIFOLS FRANCE	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	GAMUNEX	Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques
I000478	NOVARTIS PHARMA	TISAGENLECLEUCEL	KYMRIAH	Lymphome
I000479	NOVARTIS PHARMA	TISAGENLECLEUCEL	KYMRIAH	Leucémie

L'ensemble des codes indications est accessible sur le site de la DGOS, [en cliquant ici](#)

Codification – Post-ATU

Pas de nouveaux codes post ATU, depuis le dernier bulletin.

L'ensemble des codes indications est accessible sur le site de la DGOS, en [cliquant ici](#)

Actualités OMÉDIT

Ouverture de la plateforme CAQES : **20 Janvier 2020**

Agenda, à venir....:

➔ FEVRIER 2020

- 18 Février 2020 : [Journée « Sécurisation et Vigilance des DM et DMDIV »](#)

L'ensemble des évènements à venir est disponible en cliquant [ici](#).

EMA (nouvelles de l'agence européenne) :



Tous les mois est mise en ligne une note d'information sur les principaux points clés de l'actualité des médicaments appelée « Highlights » : [Décembre 2019](#)

L'équipe de l'OMÉDIT
Auvergne-Rhône-Alpes



*Vous adresse
ses meilleurs
vœux
pour cette
nouvelle
année*

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



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](#)