

**RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE
AVASTIN****DANS L'INDICATION :****TRAITEMENT DE LA DEGENERESCENCE MACULAIRE LIEE A L'AGE NEOVASCULAIRE**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES
PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1, L5121-14-3, R. 5121-76-1 à R. 5121-76-9 ;

Vu le courrier de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 22 avril 2015 adressant à Roche S.A.S. le projet de recommandation temporaire d'utilisation accompagné du projet de protocole ;

Vu le courrier de Roche S.A.S en date du 22 juin 2015 faisant part de ses observations sur le projet de recommandation temporaire d'utilisation accompagné du projet de protocole ;

Décide :**Article 1^{er} :**

Une RTU est établie pour le médicament:

AVASTIN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Du

Laboratoire ROCHE REGISTRATION LTD

6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, Royaume-Uni

Exploité en France par le laboratoire ROCHE S.A.S.

30 cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne Billancourt Cedex

dans l'indication :

« Traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire ».

Article 2 :

Le laboratoire Roche S.A.S. est responsable de la mise en place d'un suivi spécifique des patients traités concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation de la spécialité, selon les modalités prévues à l'article 3 de la présente décision, ainsi que du recueil et de l'analyse des données générées par ce suivi .

En outre, un suivi national spécifique de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'AVASTIN dans le cadre de cette RTU sera assuré par le Centre Régional de Pharmacovigilance de Lyon.

Article 3 :

Aux fins d'application des dispositions prévues à l'article 2 de la présente décision, le laboratoire Roche SAS met en place le recueil et l'analyse de données d'efficacité et de sécurité pendant toute la durée de la RTU.

En l'espèce, outre les données issues de la pharmacovigilance, les données de sécurité comporteront une extraction des données du SNIIRAM pour tous les patients traités par AVASTIN dans le cadre de la RTU.

Les données d'efficacité seront par ailleurs recueillies auprès d'un échantillon d'ophtalmologistes prescripteurs d'AVASTIN, sur la base du volontariat de centres hospitaliers utilisant AVASTIN dans le cadre de la RTU.

Les protocoles de recueil et d'analyse des données d'efficacité et de sécurité sont soumis par le laboratoire ROCHE SAS à l'ANSM pour accord préalable dans un délai de 2 mois à compter de la présente décision.

Les rapports d'analyse de l'ensemble de ces données (données de pharmacovigilance, données de sécurité et données d'efficacité) sont transmis par le laboratoire ROCHE SAS à l'ANSM annuellement pendant toute la durée de la RTU.

Un résumé de ces rapports est également transmis par le laboratoire ROCHE SAS à l'ANSM; après validation, il est diffusé par l'ANSM sur son site Internet (www.ansm.sante.fr).

Article 4 :

La présente RTU est diffusée par l'ANSM sur son site internet.

Cette même information est diffusée sans caractère promotionnel par le laboratoire Roche S.A.S. sur son site internet et auprès des professionnels de santé concernés.

Dans le cadre du bon usage de la spécialité faisant l'objet de la RTU susnommée, il appartient au laboratoire Roche S.A.S. de prendre des mesures d'information à l'attention des prescripteurs afin qu'ils prennent connaissance et se conforment au protocole de suivi des patients, en leur indiquant que le produit concerné fait l'objet d'une RTU et en renvoyant sur leur site internet ou celui de l'ANSM.

Article 5 :

La présente RTU entre en vigueur le 1^{er} septembre 2015.

La présente RTU est valable pour une durée de trois ans renouvelable à compter de sa date d'entrée en vigueur. Le renouvellement de la présente RTU fait l'objet, le cas échéant, d'une décision du directeur général de l'ANSM après évaluation des données actualisées de l'efficacité et de la sécurité présumées de la spécialité concernée.

Article 6 :

La présente RTU est notifiée à l'intéressé.

Fait le

24 JUIN 2015

Dominique MARTIN

Directeur général