

Direction des médicaments en oncologie,
hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie
cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques
Pôle Oncologie

Dossier suivi par : Laetitia BELGODERE / CS

**RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DES MÉDICAMENTS TAFINLAR®
ET MEKINIST® DANS LE TRAITEMENT ADJUVANT CHEZ DES PATIENTS ADULTES
ATTEINTS D'UN MELANOME DE STADE III PORTEUR D'UNE MUTATION BRAF V600
APRES RESECTION COMPLETE**

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 ;

Décide :

Article 1er :

Une RTU est établie pour les médicaments

- **Tafinlar® 75 mg, gélule**
- **Tafinlar® 50 mg, gélule**
- **Mekinist® 2 mg, comprimé**
- **Mekinist® 0,5 mg**

du

laboratoire NOVARTIS SAS

dans l'indication « traitement adjuvant chez des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III
porteur d'une mutation BRAF V600, après résection complète »

Article 2 :

Le laboratoire NOVARTIS SAS est responsable de la mise en place du suivi des patients ainsi que du
recueil et de l'analyse des données générées conformément au protocole de suivi des patients figurant en
annexe de la présente décision.

Le suivi de pharmacovigilance dans le cadre de cette RTU sera assuré par le Centre Régional de
Pharmacovigilance de Besançon.

Article 3 :

Les rapports de synthèse des données de suivi des patients et des informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation des spécialités précitées sont transmis semestriellement à l'ANSM par lettre avec accusé de réception. La période de suivi couvre la période comprise entre la date de début du suivi des patients et la date d'anniversaire correspondante. Le délai de transmission de ce rapport ne devra pas excéder un mois.

L'analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours de la RTU est transmise dans un délai de 6 mois suivant la fin du suivi des patients traités.

Chaque rapport de synthèse sera accompagné d'un résumé établi par le laboratoire NOVARTIS SAS, destiné à être publié, après validation de l'ANSM, sur le site internet de cette dernière.

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 NOVARTIS SAS sur son site internet et auprès des professionnels de santé concernés ; les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l'avis préalable de l'agence.

Par ailleurs, dans le cadre du bon usage des spécialités faisant l'objet de la RTU susnommée, il appartient au laboratoire de prendre toutes mesures d'information à l'attention des prescripteurs concernés afin que ces spécialités soient prescrites dans le respect de la présente RTU et afin qu'ils participent au protocole de suivi des patients.

Article 5 :

La présente RTU est valable pour une durée de trois ans renouvelable à compter de sa date d'entrée en vigueur mentionnée sur le site internet de l'ANSM. 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 des spécialités concernées.

Article 6 :

Le laboratoire s'engage à transmettre à l'ANSM :

- la date du premier patient traité dans le cadre de la présente RTU,
- ainsi que chaque mois le nombre de nouveaux patients traités dans ce cadre.

Article 7 :

La présente RTU est notifiée à l'intéressé.

Fait le 31 Juillet 2018

Dr Dominique MARTIN

Directeur général