

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 DU MEDICAMENT

OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

DANS L'INDICATION :

TRAITEMENT ADJUVANT EN MONOTHERAPIE CHEZ DES PATIENTS ADULTES ATTEINTS D'UN
MELANOME DE STADE III OU IV, 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 le médicament
OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

du

LABORATOIRE BRISTOL MYERS SQUIBB

dans l'indication du traitement adjuvant en monothérapie chez des patients adultes atteints d'un
mélanome de stade III ou IV, après résection complète

Article 2 :

Le laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB 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.

En plus de l'envoi des cas graves selon les délais réglementaires, l'ANSM enverra au laboratoire les cas
non graves trimestriellement (à définir au cas par cas).

En outre, 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 de la spécialité précitée 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 BRISTOL MYERS SQUIBB, 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 BRISTOL MYERS SQUIBB 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 de la spécialité 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 cette spécialité soit prescrite 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 de la spécialité concernée.

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 30 Juillet 2018

Dr Dominique MARTIN

Directeur général