

**Direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux,
en hépato-gastroentérologie, en dermatologie,
de thérapie génique et des maladies métaboliques rares**

DECISION
portant renouvellement de la

**RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DU MEDICAMENT THALIDOMIDE
CELGENE 50 mg, gélule**

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 et R. 5121-76-1 à
R. 5121-76-9 ;

Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé (ANSM) pour le médicament THALIDOMIDE CELGENE 50 mg,
gélule dans les indications thérapeutiques suivantes :

- traitement des aphtoses sévères, y compris chez les patients HIV positifs et dans la maladie
de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1^{ère} intention (traitements locaux et colchicine) ;
- traitement des formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-
Kanof, en 2^{ème} ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et
chloroquine) ;
- traitement des formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de
type II) ;
- traitement de la maladie de Crohn active d'intensité sévère chez les enfants de plus de 6 ans
qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde,
immunosuppresseur ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou
mal tolérés ;

Vu les échanges par courriers électroniques en date des 8 juin, 26 septembre et 4 octobre 2018 par
lesquels l'ANSM a informé le titulaire de l'AMM e de son intention de maintenir l'encadrement de
l'utilisation de la spécialité THALIDOMIDE CELGENE 50 mg, gélule dans les indications précitées
dans le cadre d'une RTU et de modifier le protocole de suivi des patients concernés ;

Vu le protocole de suivi des patients proposé en conséquence par le titulaire de l'AMM par courrier
électronique en date du 31 octobre 2018 ;

Vu le courrier électronique de l'ANSM en date du 3 décembre 2018 adressant au titulaire de l'AMM
une version finale du protocole de suivi des patients modifié et l'invitant à lui transmettre ses
commentaires ;

Vu le courrier électronique du titulaire de l'AMM en date du 15 février 2019 prenant acte des
modifications proposées ;

Considérant que, dans l'intérêt des patients il demeure nécessaire à ce stade de garantir la continuité
de l'accès au traitement et de prévoir l'encadrement de l'utilisation de cette spécialité dans les
indications précitées ;

Considérant cependant qu'il apparaît, au regard des données et de l'expérience acquises depuis la mise en place de la RTU initiale, que les modalités de suivi des patients doivent être simplifiées afin d'améliorer l'adhésion des professionnels de santé au dispositif, le bon usage de la spécialité précitée et ainsi la sécurité des patients ;

Considérant enfin la nécessité de modifier le protocole de suivi des patients en vue de la mise en œuvre des obligations liées au Règlement européen sur la protection des données entré en application le 25 mai 2018, dit RGPD ;

Décide :

Article 1^{er} :

La RTU établie pour la spécialité susmentionnée est renouvelée pour une durée de 3 ans dans les indications thérapeutiques suivantes :

- traitement des aphtoses sévères, y compris chez les patients HIV positifs et dans la maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1^{ère} intention (traitements locaux et colchicine) ;
- traitement des formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof, en 2^{ème} ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et chloroquine) ;
- traitement des formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type II) ;
- traitement de la maladie de Crohn active d'intensité sévère chez les enfants de plus de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde, immunosuppresseur ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.

Article 2 :

Le protocole de suivi des patients joint à la présente décision est publié par l'ANSM sur son site internet, de même que, le cas échéant, chacune de ses mises à jour. Ces mêmes informations sont diffusées sans caractère promotionnel par CELGENE sur son site internet et auprès des prescripteurs concernés ; les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l'avis préalable de l'agence. Dans le cadre du bon usage des spécialités faisant l'objet de la RTU, il appartient à CELGENE 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 3 :

Le laboratoire CELGENE transmet à l'ANSM chaque mois le nombre de nouveaux patients traités.

Article 4 :

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait le 26 août 2019

Dr Dominique MARTIN
Directeur Général