

**Le Directeur Général**

DM2011/Courrier/Roche Avastin.doc

Saint-Denis, le 16 mai 2011

**Madame KORNOWSKI-BONNET**  
**Président**  
LABORATOIRES ROCHE  
52 boulevard du Parc  
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

**Objet :** Avastin (bévacizumab) – dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)

Madame le Président,

Je souhaiterais connaître les intentions de votre société concernant l'usage de votre spécialité Avastin (bévacizumab) dans le traitement de la DMLA.

Les données récentes, publiées dans le *New England Journal Medicine*<sup>1</sup>, de même que l'essai clinique actuellement en cours en France<sup>2</sup>, soulignent l'intérêt du bévacizumab pour la pratique clinique des ophtalmologistes.

Pour autant, comme nous l'avons déjà signalé sur notre site<sup>3</sup>, la présentation actuelle de votre spécialité n'est pas adaptée à cet usage et, de ce fait, peut présenter un risque pour la santé publique, du fait, notamment, des modalités de préparation du produit pour l'injection intravitréenne.

Compte tenu de l'utilisation en dehors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'Avastin dans la DMLA en France, nous serions prêts à examiner la mise en place d'un protocole thérapeutique temporaire (PTT), sous réserve que les laboratoires Roche s'engagent à déposer, dans un avenir proche, une demande d'AMM dans cette indication avec une présentation adaptée à cet usage.

Soucieux de la sécurité des patients et de l'accès à l'innovation thérapeutique, je vous sollicite donc afin que vous me fassiez connaître, dans les meilleurs délais, vos intentions dans ce dossier.

Je vous prie de croire, Madame le Président, à l'expression de mes salutations distinguées.

---

<sup>1</sup> Etude publiée en avril 2011 dans le *New England Journal of Medicine* : Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. The CATT Research Group. *N Eng J Med* 2011.

<sup>2</sup> Le titre de l'étude française actuellement en cours coordonnée par les Hospices Civils de Lyon est : Etude GEFAL (Groupe d'Evaluation Français Avastin versus Lucentis).

<sup>3</sup> Lien sur le site de l'Afssaps : <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Utilisation-hors-AMM-d-Avastin-R-Point-d-information/%28language%29/fre-FR>