

Saint - Denis, le 04 Mars 2019

Le Directeur Général

À l'attention du Pharmacien Responsable

**ROCHE - BOULOGNE BILLANCOURT**  
30 COURS DE L'ILE SEGUIN  
92650 BOULOGNE BILLANCOURT

Direction Direction des médicaments en oncologie,  
hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie  
cellulaire, produits sanguins et  
radiopharmaceutiques  
Pôle Hématologie, néphrologie  
Dossier suivi par Peggy CHOCARNE / SCO  
Tél +33 (0) 1 55 87 34 58  
Courriel peggy.chocarne@ansm.sante.fr  
CIS 6 534 848 1 / 6 200 263 8  
NL NL22675 / NL22676  
Procédure N° EMEA/H/C/000165  
N° sortant 2018111300132

**Référence : MABTHERA 100 mg, solution à diluer pour perfusion**  
**MABTHERA 500 mg, solution à diluer pour perfusion**

**Lettre recommandée avec Avis de Réception**  
**1A 156 909 1657 9**

Madame, Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint la décision modifiant la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie en date du 30 juillet 2018 pour les spécialités à base de rituximab en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, dans l'indication : « traitement du Purpura Thrombopénique Immunologique (PTI) sévère, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines IV) ».

Je vous rappelle que la présente modification n'emporte pas de conséquence sur la durée de validité de la RTU.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de sa réception.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**DECISION MODIFIANT LA RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DES  
SPECIALITES A BASE DE RITUXIMAB  
DANS LE TRAITEMENT DU PURPURA THROMBOPÉNIQUE IMMUNOLOGIQUE (PTI) SÉVÈRE,  
RÉFRAC TAIRE AUX AUTRES TRAITEMENTS**

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) en date du 30 juillet 2018 pour les médicaments :

**MABTHERA 100 mg, solution à diluer pour perfusion ;  
MABTHERA 500 mg, solution à diluer pour perfusion  
et les spécialités identifiées comme biologiques similaires et inscrites sur la liste de référence  
des groupes biologiques similaires mentionnée à l'article L.5121-10-2 du code précité**

dans l'indication précitée ;

Vu le courrier électronique de ROCHE S.A.S en date du 13 août 2018 ;

Considérant notamment la nécessité de modifier le protocole de suivi des patients en vue de la mise  
en œuvre des obligations liées au Règlement Général sur la Protection des Données (dit RGPD) ;

**Décide :**

**Article 1<sup>er</sup> :**

La RTU précitée

est modifiée en ce qui concerne les rubriques suivantes du protocole de suivi des patients :

ANNEXE I : Modalités pratiques de suivi des patients traités dans le cadre de la RTU

- MODALITES DE RECUEIL ET EXPLOITATION DES DONNEES

ANNEXE II : Fiches de suivi

ANNEXE IV : Note d'information destinée aux patients

- Informations générales sur les RTU

Confidentialité

**Article 2 :**

Le protocole de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole de la RTU en vigueur.

**Article 3 :**

Le protocole de suivi des patients joint à la présente décision est publié sur le site internet de l'ANSM. Il est diffusé sans caractère promotionnel par les laboratoires mentionnés dans la RTU sur leurs sites internet et auprès des professionnels de santé concernés ; les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l'avis préalable de l'ANSM.

Dans le cadre du bon usage des spécialités faisant l'objet de la présente RTU, il appartient aux laboratoires précités de prendre toute mesure d'information utile à l'attention des prescripteurs afin qu'ils participent à la mise en œuvre du protocole de suivi des patients.

**Article 4 :**

La présente décision est notifiée à aux intéressés.

Fait le 04 Mars 2019