



Boulogne-Billancourt, le 7 juillet 2020

Objet : **ATU de Cohorte polatuzumab vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion – Arrêt des inclusions vendredi 17 juillet 2020 et poursuite des traitements initiés**

Chère Consœur, Cher Confrère,

Depuis le 20 janvier 2020, POLIVY® (polatuzumab vedotin) est disponible en France, à titre gracieux, dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte octroyée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) pour des patients présentant un lymphome diffus à grandes cellules B en rechute ou réfractaire, non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

POLIVY® (polatuzumab vedotin) a obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) conditionnelle par décision de la Commission Européenne datée du 16 janvier 2020 dans l'indication suivante : « POLIVY®, en association à la bendamustine et au rituximab, est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire, non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques. »

Nous vous informons que :

- **Les inclusions dans l'ATU de cohorte de polatuzumab vedotin prendront fin vendredi 17 juillet 2020, à minuit.**
- **Aucun dispositif de Post-ATU ne peut être mis en place, en l'absence de remboursement. Il ne nous sera donc plus possible de fournir polatuzumab vedotin à de nouveaux patients au-delà du 17 juillet 2020.**
- **La continuité des 6 cycles de traitement initiés au cours de l'ATU de cohorte sera assurée dans le cadre de l'ATU pour tous les patients inclus au 17 juillet 2020.**

Les modalités de **poursuite** du traitement et de suivi des patients restent les mêmes, telles que

Roche

SAS
Capital social de 38 168 895,55 €
SIREN 552012031
RCS Nanterre

Direction Médicale
30 cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne-Billancourt

Tél. : 01-47-61-00-00

décrites dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ainsi que sur la plateforme en ligne : www.atu-polatuzumab.fr.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la Notice Information Utilisateur sont également disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ainsi que sur la plateforme en ligne : www.atu-polatuzumab.fr.

La **Cellule ATU Polatuzumab – Société Euraxi Pharma** est à votre disposition pour répondre à toute question relative à cette ATU de cohorte et vous envoyer sur demande le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations via la fiche ci-jointe à :

Cellule ATU Polatuzumab – Société Euraxi Pharma

Tel : 0800 659 010

Fax : 02 46 99 03 80

Courriel : atu-polatuzumab@euraxipharma.fr

Avant le 17 juillet 2020 (date limite pour de nouvelles inclusions), pour toute demande initiale de produit dans le cadre de cette ATU de cohorte, veuillez compléter la fiche de demande d'accès au traitement disponible sur la plateforme en ligne www.atu-polatuzumab.fr après avoir créé votre compte utilisateur.

A compter du 18 juillet 2020, en l'absence du dispositif de Post-ATU, il ne nous sera plus possible de fournir polatuzumab vedotin à de nouveaux patients.

Déclaration des effets indésirables dans le cadre de l'ATU de Cohorte

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable, grave ou non grave, susceptible d'être dû au traitement par Polatuzumab vedotin dont ils ont connaissance ainsi que tout cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse incluant les erreurs de prescription et d'exposition professionnelle avec ou sans effet indésirable associé.


Une exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement est également à signaler.

Les modalités de déclaration sont décrites dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations disponible sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ainsi que sur la plateforme en ligne : www.atu-polatuzumab.fr

Nous vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre sincère considération.

Dr Michael Lukasiewicz
Directeur Médical

Dr Zahira MOURI
Directeur Médical Unité Thérapeutique
Hématologie, Maladies rares & Produits Etablis

DocuSigned by:

96597ADA281245B...

DocuSigned by:

68D021BB1C77456...

La mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel dans le cadre de l'ATU est réalisée par Roche SAS conformément aux dispositions de la Loi Informatiques et Libertés modifiée ainsi qu'à celles du règlement général sur la protection des données personnelles.

Le patient peut accepter ou refuser le traitement par un médicament prescrit dans le cadre de l'ATU après avoir été informé des risques encourus, des contraintes et des bénéfices potentiels. S'il accepte, des données le concernant sont obligatoirement collectées, il peut exercer son droit d'accès à ses données et de rectification de ses données par l'intermédiaire du médecin prescripteur auprès du DPO de Roche SAS, 30 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt tél du standard +33(0)1 47 61 40 00 - courriel : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com.

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens d'établissement de santé peuvent exercer leurs droits d'accès et de rectification des données recueillies, auprès du DPO de Roche SAS, 30 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt tél du standard +33(0)1 47 61 40 00- courriel : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com

S'agissant d'une obligation légale les personnes concernées ne disposent ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement des données ni du droit à la portabilité des données. Les personnes concernées en sont informées préalablement.