

Saint-Denis, le

07 JUIN 2019

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

Dossier suivi par : Claire-Li DING/KBA
Tél +33 (0) 1 55 87 43 55
Courriel claire-li.ding@ansm.sante.fr
CIS 6 184 611 8
NL 36571

N° sortant 2019032700331

Le Directeur Général

À l'attention du Pharmacien Responsable

CSL BEHRING
DIRECTION DES AFFAIRES PHARMACEUTIQUES
AFFAIRES REGLEMENTAIRES
TOUR CRISTAL
7-11 Quai André Citroën
75015 PARIS

Lettre recommandée avec Accusé Réception
1A 159 016 4102 3

**RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DU MEDICAMENT
BERINERT 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion
DANS LE TRAITEMENT DU REJET MEDIE PAR ANTICORPS
EN TRANSPLANTATION RENALE, CARDIAQUE ET PULMONAIRE,
EN ASSOCIATION AVEC LE TRAITEMENT STANDARD (IGIV ET ECHANGES
PLASMATIQUES)**

Madame, Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique pour le médicament :

BERINERT 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion

dans l'indication «traitement du rejet médié par anticorps en transplantation rénale, cardiaque et pulmonaire, en association avec le traitement standard (igiv et échanges plasmatiques)»

Cette RTU est valable pour une durée maximale de 3 ans à compter de la date de mise en œuvre effective du suivi des patients concernés.

Afin que cette RTU entre en vigueur dans les meilleurs délais et au plus tard 1 mois après sa signature, je vous invite à remplir avec diligence vos obligations réglementaires relatives au traitement automatisé des données collectées dans ce cadre, en adressant dans les meilleurs délais, à la CNIL une déclaration de conformité à l'autorisation unique de mise en œuvre de traitements automatisés de données à caractère personnel dans le cadre des RTU (AU-041).

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

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

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

Dossier suivi par : Claire-Li DING

**RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DU MEDICAMENT
BERINERT 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion**

DANS L'INDICATION :

TRAITEMENT DU REJET MEDIE PAR ANTICORPS EN TRANSPLANTATION RENALE,
CARDIAQUE ET PULMONAIRE, EN ASSOCIATION AVEC LE TRAITEMENT STANDARD (IGIV ET
ECHANGES PLASMATIQUES)

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 1^{er} :

Une RTU est établie pour le médicament
BERINERT 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion,

du

LABORATOIRE CSL BEHRING

dans l'indication : traitement du rejet médié par anticorps en transplantation rénale, cardiaque et
pulmonaire, en association avec le traitement standard (igiv et échanges plasmatiques)

Article 2 :

Le laboratoire **CSL BEHRING** 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 national de pharmacovigilance dans le cadre de cette RTU sera assuré par le Centre
Régional de Pharmacovigilance de Limoges.

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 annuellement/semestriellement (à définir au cas par cas) 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 ..., 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 **CSL BERHRING** 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. Elle rentrera en vigueur à compter de la publication de l'arrêté de prise en charge de la spécialité dans l'indication visée par la RTU. 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

07 JUIN 2019

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe