

Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé

21 avril 2016

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Midostaurine (PKC 412)

La Commission a rendu un **avis favorable** (11 voix pour et une abstention) à la poursuite de la mise à disposition de Midostaurine dans le cadre d'une Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) dans le traitement de la mastocytose agressive systémique ou de la leucémie à mastocytes chez les patients pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée et sous réserve de la validation préalable de chaque inclusion par une Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) nationale.

Recommandation temporaire d'utilisation – Firazyr® (icatibant) et Berinert® (inhibiteur de la C1 estérase humaine)

En l'état des données disponibles, la Commission a rendu un **avis défavorable** (8 voix contre, 4 abstentions), à la mise en place d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour les spécialités Berinert® et Firazyr® dans le traitement des angio-œdèmes bradykiniques induits par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion. Etant donné les difficultés que représentent la prise en charge de cette pathologie à la fois en termes de diagnostic et de traitement, la Commission pourra réexaminer ce dossier au vu d'éléments nouveaux.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.