

Aurélie Gasse
Curium PET France
Biopôle Clermont Limagne
63360 Saint Beauzire

A l'attention de Dr Frédéric Debordeaux, Président de la Société Française de Radiopharmacie

Objet : Accès précoce post AMM

Le 20 décembre 2023

Curium PET France vient d'obtenir une Autorisation d'Accès Précoce post AMM (AP2) pour la spécialité :
PYLCLARI

1 000 MBq/mL solution injectable

1 500 MBq/mL solution injectable

Nous avons un devoir d'accompagnement de notre médicament radiopharmaceutique en proposant une formation à l'interprétation des images dans le but de faciliter la lecture de ce nouvel examen.

Veuillez trouver ci-dessous des éléments complémentaires concernant le démarrage de l'AP2.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-11/ordre_du_jour_du_cd_16_11_2023.pdf

Eléments complémentaires :

La Haute Autorité de Santé a octroyé au laboratoire Curium PET France le 16 novembre 2023 une Autorisation d'accès précoce, prévue au III de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, à la spécialité :

PYLCLARI : 1 000 MBq/mL solution injectable

1 500 MBq/mL solution injectable

Décision n°2023.0409/DC/SEM du 16 novembre 2023

La captation du piflufolastat (¹⁸F) n'est pas spécifique au cancer de la prostate et peut se produire dans d'autres néoplasmes ou d'autres affections non malignes.

CURIUM a développé une formation en ligne autodirigée pour :

- réduire le risque d'erreurs d'interprétation
- améliorer les compétences des lecteurs de TEP/TDM au PYLCLARI™ dans l'identification de la pathologie.
- faciliter l'accès à la formation à l'interprétation des images via une plateforme développée par DOXACA accessible 24h sur 24h, 7/7j,
- permettre à chaque médecin de passer le temps nécessaire à cet apprentissage

Une communication par courriel sera envoyée **le 22 décembre 2023 aux médecins nucléaires par EURAXI** (CRO en charge de l'Accès Précoce) afin de donner accès à la plateforme pour commander les doses de Pylclari pour l'AP2.

Un courriel sera, également, envoyé dans la foulée par Curium PET France aux médecins nucléaires pour donner les détails d'accès à la plateforme DOXACA afin de **réaliser la formation en ligne Pylclari**.

Pour toute question sur la formation, nous vous invitons à vous rapprocher de votre contact local Curium PET France ou Emmanuel Béthencourt : emmanuel.bethencourt@curiumpharma.com

La validation de cette formation par les médecins nucléaires est un préalable à la livraison des doses de PYLCLARI® sous AP2.

Nous vous remercions de l'intérêt que vous porterez à ces informations. Veuillez recevoir mes salutations distinguées.

Aurélie Gasse
Directeur Général Curium PET France



