

Saint-Genis-Pouilly, le 1^{er} Août 2022

**Objet : Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC)
Lutathera® (lutécium [¹⁷⁷Lu] oxodotrétotide) 370 MBq/mL solution pour perfusion**

Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère,

Nous vous informons que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a établi en date du 06 avril 2022 un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC), pour notre spécialité :

Lutathera® (lutécium [¹⁷⁷Lu] oxodotrétotide) 370 MBq/mL solution pour perfusion

Les indications thérapeutiques retenues dans le cadre de ce CPC sont les suivantes :

- *Phéochromocytome/paragangliome (PPGL) métastatique ou localement avancé inopérable, progressif ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et/ou à la FDOPA et après échec ou contre-indication d'un traitement par métaiodobenzylguanidine-(I131) et sur proposition de la RCP nationale COMETE. (code indication* : NLUTE01)*
- *Tumeur neuroendocrine bronchique, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et après échec ou contre-indication d'un traitement par Evérolimus et sur proposition de la RCP nationale RENATEN. (code indication* : NLUTE02)*
- *Tumeur neuroendocrine thymique, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et sur proposition de la RCP nationale RENATEN. (code indication* : NLUTE03)*
- *Tumeur neuroendocrine (TNE) y compris une TNE de primitif inconnu, NE correspondant PAS à l'indication de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) à savoir les tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE GEP), métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée et exprimant les récepteurs de la somatostatine sur l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, en relation avec les résultats de la TEP au FDG et à la FDOPA et sur proposition de la RCP nationale RENATEN. (code indication* : NLUTE04)*

- *Méningiome de tous grades, exprimant les récepteurs de la somatostatine de type 2 lors de l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine, après échec du traitement de référence (chirurgie, radiothérapie/radiochirurgie) ou impossibilité de le mettre en oeuvre (lésions multiples, lésions inaccessibles), sur proposition de la RCP nationale OMEGA. (code indication* : NLUTE05)*

Le cadre de prescription compassionnelle (CPC) est une procédure dérogatoire exceptionnelle prévue à l'article L. 5121-12-1 III du Code de la santé publique, qui permet de sécuriser une prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché (AMM), afin de répondre à un besoin thérapeutique identifié par le prescripteur, dès lors que le rapport bénéfice/risque de ce médicament est présumé favorable par l'ANSM (cf. annexe VI : Dispositions législatives des CPC et réglementaires du CPC).

Ce CPC est effectif depuis le 07 avril 2022.

Le taux de prise en charge de Lutathera® dans les indications mentionnées ci-dessus est le même que celui fixé pour l'indication actuellement prise en charge par l'assurance maladie.

* Les codes indications sont disponibles sur le site de l'[ATIH](#) et du [Ministère de la Santé](#)

Utilisation du traitement et collecte de données

A la demande de l'ANSM, l'ensemble des données relatives à la tolérance et l'efficacité, ainsi qu'aux conditions réelles d'utilisation de Lutathera® dans les indications mentionnées ci-dessus doivent être colligées par les prescripteurs afin de mieux caractériser le rapport bénéfice/risques. Un Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) et de suivi des patients (disponible en pièce-jointe ou sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr), spécifique à la prescription de Lutathera® dans le cadre de ce CPC, décrit les modalités d'utilisation du traitement, de suivi des patients et de recueil des données.

Afin de pouvoir répondre aux obligations définies par l'ANSM, les fiches de suivi médical et de collecte de données (fiches d'initiation de traitement, de suivi de traitement, d'arrêt de traitement et de suivi post-traitement) pour le recueil d'informations relatives à l'utilisation et à la tolérance du médicament doivent être remplies en version électronique via l'eCRF disponible en ligne : www.cpc-lutathera.com :

*Cellule CPC Lutathera®
Société ICTA, pour le compte d'Advanced Accelerator Applications
Téléphone : +33 (0) 800 725 229
Fax : +33 (0) 800 725 245
Courriel : cpc-lutathera@icta.fr*

Le traitement par Lutathera® est soumis à prescription hospitalière et la prescription est réservée aux médecins spécialistes en médecine nucléaire. Il doit être administré dans un centre qualifié en médecine nucléaire.



Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous remercions de prendre contact avec notre service d'Information médicale par email : medinfo-fr.aaa@novartis.com.

Pharmacovigilance

Lutathera® étant déjà commercialisé dans une autre indication, tous les effets indésirables et expositions au cours de la grossesse doivent être déclarés directement via le système national de déclaration – site internet : www.signalement-sante.gouv.fr, ou à l'aide du formulaire de déclaration d'effet indésirable disponible sur le site de l'ANSM www.ansm.sante.fr, en précisant qu'il s'agit d'un médicament prescrit dans un CPC.

Nous vous souhaitons bonne réception de cette information et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, nos salutations distinguées.

Axel Gillan
Pharmacien Responsable
Advanced Accelerator Applications

Pierre-Henri Delaage
Directeur Médical
Advanced Accelerator Applications

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné au suivi du CPC.

Chez Advanced Accelerator Applications, nous veillons à la protection de vos données personnelles. Toutes les informations concernant le traitement de ces données sont disponibles ici <https://www.adacap.com/fr/privacy-policy>.

En résumé : Advanced Accelerator Applications SA utilise les données collectées afin d'assurer la gestion de sa relation avec les professionnels de santé et répondre à ses obligations de transparence.

Elles seront conservées le temps nécessaire à la gestion de cette relation. En cas de signalement d'un évènement indésirable, nous vous invitons à lire la notice générale d'information sur les données personnelles du Groupe Novartis www.novartis.fr/notices et à vous conformer à votre obligation légale de fournir au préalable à la personne exposée les informations contenues dans cette notice. Dans le cadre du respect de notre obligation légale, les données seront conservées pour une durée conforme à la réglementation.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification ou de suppression de vos données personnelles, d'en demander le cas échéant la portabilité, d'obtenir la limitation du traitement de vos données personnelles, de vous opposer à ce traitement, et de donner des directives sur le sort de vos données après votre décès. Vous disposez également du droit de retirer votre consentement à tout moment. Toutefois, pour la finalité relative à la transparence, vous ne disposez pas d'un droit d'opposition ou de suppression ; pour la finalité relative à la pharmacovigilance, vous ne disposez ni du droit d'opposition, de suppression, ni de portabilité des données.

Si vous souhaitez nous adresser une question et/ou exercer vos droits, vous pouvez écrire à : dataprivacy.aaa@novartis.com. Vous pouvez également soumettre une réclamation à notre délégué à la protection des données à : dataprivacy.aaa@novartis.com, et auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/>) en cas de violation de vos droits.

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS, Société anonyme au capital de 9.641.449,20 euros, Immatriculée au R.C.S. de Bourg en Bresse sous le numéro 441 417 110, et dont le siège social est situé à 20 rue Diesel – 01630 Saint Genis Pouilly