

# RTU



REMICADE® (infliximab)

# Rappels sur la RTU

---

- ❑ Nouvelle disposition législative du 29/12/2011 (décret du 9/05/2012)
- ❑ Spécialités disposant d'une **AMM en France**
- ❑ **Besoin thérapeutique** non couvert dans le cadre de l'AMM
- ❑ **Rapport bénéfice/risque présumé favorable** (à partir de données scientifiques publiées d'efficacité et de tolérance)
- ❑ Dispositif pour sécuriser les prescriptions et objectiver leur intérêt thérapeutique
- ❑ Mise en place par le laboratoire d'un suivi des patients (RTU)
- ❑ RTU accordée pour une **période maximale de 3 ans**

# REMICADE (infliximab)

---

- ❑ Spécialité commercialisée en France depuis janvier 2000
- ❑ Indiquée pour le traitement :
  - ❑ Polyarthrite rhumatoïde
  - ❑ Maladie de Crohn (+ formes sévères entre 6 et 17 ans)
  - ❑ Rectocolite hémorragique (+ formes sévères entre 6 et 17 ans)
  - ❑ Spondylarthrite ankylosante
  - ❑ Rhumatisme psoriasique
  - ❑ Psoriasis
- ❑ Réservée à l'usage hospitalier et à certains spécialistes
- ❑ Plan de gestion des risques européen

# REMICADE (infliximab)

---

- Administré à une dose de
  - 3 mg/kg dans la PR
  - et 5 mg/kg dans les autres indications
- **Perfusion d'une ou deux heures**
- Surveillance pour réduire les risques de réactions liées à la perfusion
- Carte de mise en garde spéciale doit être remise au patient

# REMICADE (infliximab)

---

- ❑ Anticorps monoclonal
- ❑ Bloque le TNF- $\alpha$  (facteur de nécrose tumorale alpha)
- ❑ Agit sur l'inflammation liée à la maladie

# Effets indésirables de l'infliximab

---

- ❑ Infections virales (grippe, boutons de fièvre)
- ❑ **Maux de tête**
- ❑ Infections des voies respiratoires supérieures (rhume)
- ❑ **Sinusite**
- ❑ Nausées
- ❑ Douleurs abdominales
- ❑ Réactions et douleurs liées à la perfusion
- ❑ ...

# RTU REMICADE

---

- ❑ Autorisée le 04/07/2014 applicable depuis le 27/10/2014
- ❑ Dans le traitement d'une maladie rare : la maladie de TAKAYASU (réfractaire aux traitements conventionnels)
- ❑ Artérite inflammatoire des vaisseaux de gros calibre qui atteint essentiellement l'aorte et ses principales branches
- ❑ Touche prioritairement les femmes jeunes (15-40 ans)
- ❑ **Prévalence estimée à une centaine de patients en France**

# RTU REMICADE

---

- ❑ Convention entre le laboratoire MSD et l'ANSM
- ❑ **Information du patient :**
  - ❑ Sur la prescription sous la responsabilité du prescripteur du REMICADE « hors AMM » en l'absence d'alternative médicamenteuse
  - ❑ Des risques encourus et des contraintes et bénéfices susceptibles d'être apportés
- ❑ **Protocole de suivi :**
  - ❑ Collecte et transmission des données de suivi (initiation, suivi, arrêt, efficacité, sécurité d'emploi, ...)
- ❑ Portail RTU REMICADE <https://www.exystat-sas.com/>