

Chers collègues,

En date du 4 juillet 2014, l'ANSM a émis une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) du médicament :

REMICADE (Infliximab) 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans le traitement de la maladie de TAKAYASU réfractaire aux traitements conventionnels.

Cette RTU débutera le 27 octobre 2014, pour une durée maximale de 3 ans.

Pour mémoire, les RTU ont pour objectif de sécuriser l'utilisation des médicaments dans une indication non conforme à l'AMM, grâce à la mise en place d'un suivi des patients organisé par les laboratoires concernés. Les principes généraux des RTU sont publiés sur le site de l'ANSM.

[http://ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Les-Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-Principes-generaux/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Les-Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-Principes-generaux/(offset)/0)

La mise en place de la RTU REMICADE par le laboratoire MSD France, exploitant de Remicade (infliximab) en France, s'accompagne d'un suivi spécifique organisé par le CRI (Club Rhumatismes Inflammatoires) pour le compte de MSD France.

Le suivi spécifique associé à cette RTU consistera à compléter et transmettre au CRI une fiche de suivi pour chaque patient, de façon trimestrielle. Ce suivi a pour objectifs de confirmer le bien-fondé de cette utilisation et d'assurer, dans cette attente, la sécurité des patients traités dans ce cadre dérogatoire.

Si un de vos patients est susceptible d'être concerné par cette RTU, nous vous remercions de bien vouloir contacter l'ARC dédiée à cette RTU qui reste disponible pour répondre à l'ensemble de vos questions aux coordonnées suivantes :

Madame Rié TAJIMA

Centre de Référence Maladies Auto-Immunes et Systémiques Rares

Service de Rhumatologie - CHU de Hautepierre - 1 avenue Molière - 67098 Strasbourg Cedex

Email : tajima@unistra.fr

Tél. : 03 88 12 79 54

Fax. : 03 88 12 82 53

Confraternellement,

Pour le comité de pilotage,

Laurent Arnaud, Arsène Mékinian, Jean-François Kleinmann, Xavier Puéchal, David Saadoun, Erik Sauleau, Jean Sibilia, Rié Tajima,

Club Rhumatismes Inflammation (CRI)

<http://www.cri-net.com/>



MSD