

Direction de l'Évaluation des Médicaments et des Produits  
Biologiques

Unité Autorisations Temporaires d'Utilisation

Dossier suivi par : Elsa BOHER

Tél. : 0155873621

Fax. : 0155873612

E-mail : elsa.boher@ansm.sante.fr

N°Réf. : Dossier d'ATU n° 453739

Dr LAFEUILLE

Service des Maladies Infectieuses

Hôpital SAINTE MUSSE

54 rue Henri Sainte Claire Deville

83100 TOULON

Saint-Denis, le

16 MAI 2012

## Lettre recommandée avec avis de réception

Madame, Monsieur,

Vous avez sollicité une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de CYT 107 (interleukine 7) 4 mg/ml, solution injectable pour le traitement de votre patient [REDACTED] présentant une lymphopénie CD4 sévère dans le cadre d'une infection par le VIH malgré une charge virale contrôlée sous traitement antirétroviral et ayant présenté une colite à CMV au cours de l'été 2011.

Je vous rappelle que conformément à l'article L5121-12 du code de la santé publique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ne peut accorder une ATU nominative pour des médicaments n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) qu'à titre exceptionnel et que si ils sont destinés à traiter des maladies graves ou rares en l'absence de traitement approprié, s'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour le patient et si leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, et ce alors que la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée et que le patient ne peut participer à une recherche biomédicale.

Or, votre demande ne répond pas aux conditions énumérées ci-dessus dans la mesure où les données actuellement disponibles sur CYT 107 ne permettent pas de présumer de l'efficacité en terme de bénéfice clinique réel de ce médicament dans l'indication revendiquée. Certes, les essais cliniques réalisés avec CYT 107 dans différentes situations cliniques (et notamment dans l'infection par le VIH) montrent une augmentation du taux des lymphocytes T CD4+ mais à ce jour, il n'existe pas d'élément permettant de présumer que cette augmentation soit corrélée à un bénéfice clinique réel sur les pathologies opportunistes liées au déficit immunitaire. La réponse à ces questions ne pourra être apportée que par la mise en œuvre d'essais thérapeutiques supplémentaires. Ceux-ci permettront à la fois la mise sous traitement des patients et l'acquisition de données fiables sur ce produit.

En conséquence, les conditions précitées dans l'article L5121-12 n'étant pas vérifiées, je ne peux répondre favorablement à votre demande.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'ANSM et/ou d'un recours contentieux auprès du Tribunal administratif compétent. Ce recours contentieux devra être effectué dans un délai de deux mois à compter de la date de la présente notification.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général  
et par délégation  
le Directeur de l'Évaluation  
des Médicaments et des Produits Biologiques

