

Direction de l'Evaluation 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° 483739

Dr LAFEUILLATE
Service des Maladies Infectieuses
Hôpital SAINTE MUSSÉ
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 (XXXXXX) 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 L.5121-12 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'Evaluation
des Médicaments et des Produits Biologiques*