

Newsletter 6

Pharmacie - Accès dérogatoires



DEARly access

L'actualité des accès dérogatoires à Gustave Roussy

Cette cinquième newsletter continue de vous emmener en immersion dans l'univers de nos accès dérogatoires.

Au programme de ce trimestre (avril – juin) :

- Une présentation de notre activité via la rubrique « Au cœur des accès »
- Un zoom sur le Neladalkib
- Les nouveautés du trimestre

→ Au cœur des accès

Ci-dessous le nombre de patients inclus et de molécules par comité :

Répartition des cohortes d'accès dérogatoire [Nombre de patients - Nombre de molécules]



- | |
|---------------------|
| Sénologie [62-3] |
| Pneumologie [46-9] |
| Pediatrie [36-6] |
| Hématologie [34-11] |
| Urologie [26-3] |
| Gynécologie [22-3] |
| Digestif [20-6] |
| Neurologie [18-2] |
| Divers[16-5] |

Divers: Thyroïde, Douleur, Sarcome ...

Sur la période avril – juin 2025, TOP 3 des comités (en nombre de patients) :

- 1 050 – Pathologie mammaire
- 2 031 – Pathologie thoracique
- 3 120 - Pédiatrie



Au cœur des accès

NOMBRE DE RETROCESSION PAR MOLECULE PAR MOIS
AVRIL A JUIN 2025

TOP 3 des molécules les plus rétrocédées :

1

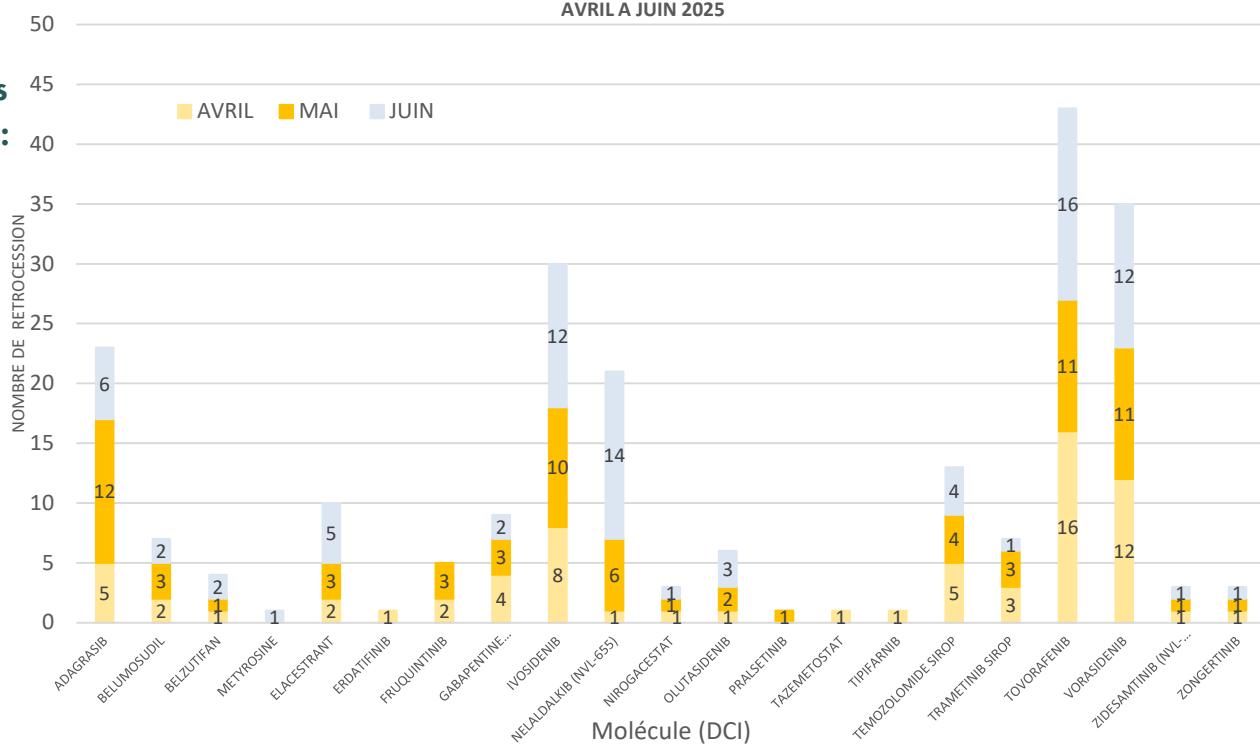
TOVORAFENIB

2

VORASIDENIB

3

IVOSIDENIB



NOMBRE DE PREPARATIONS PAR MOLECULE PAR MOIS
AVRIL A JUIN 2025

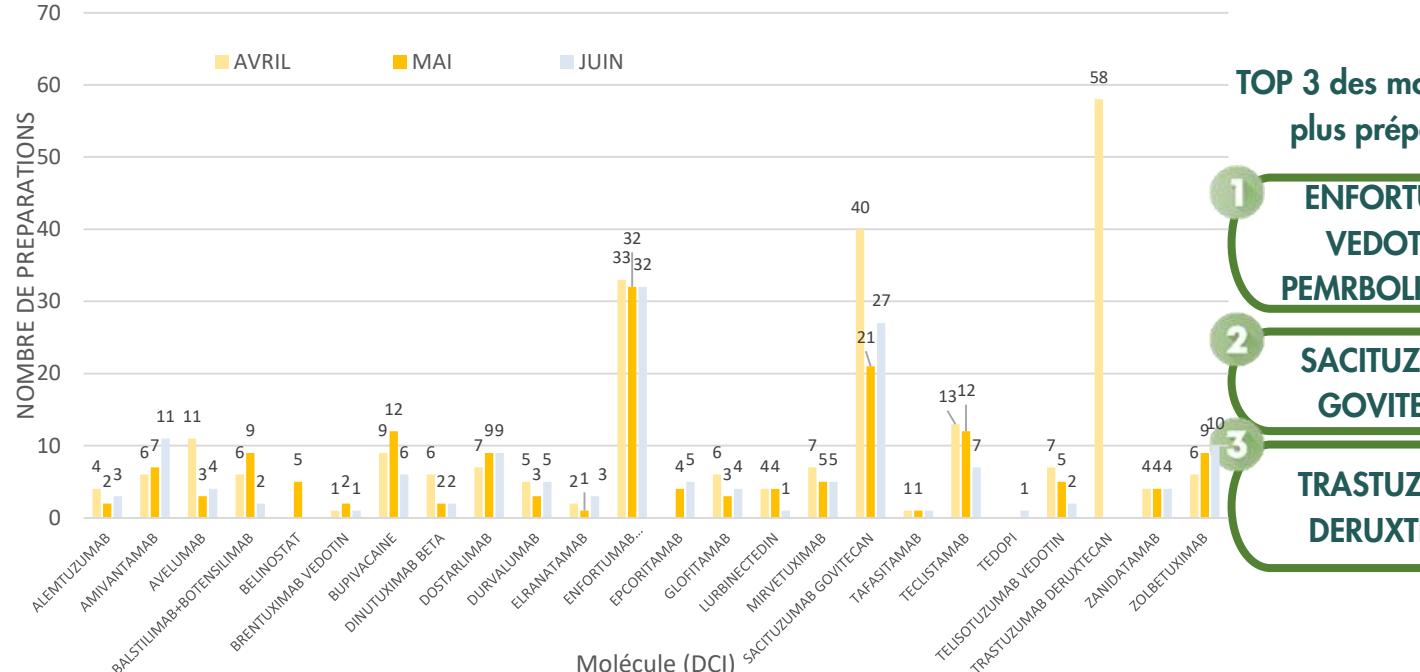
AVRIL MAI JUIN

TOP 3 des molécules les plus préparées :

1 **ENFORTUMAB VEDOTIN + PEMRBOLIZUMAB**

2 **SACITUZUMAB GOVITECAN**

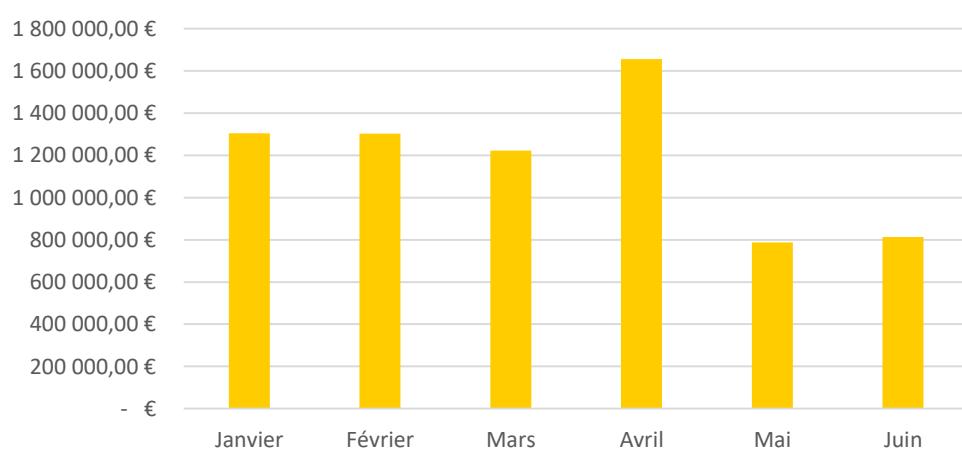
3 **TRASTUZUMAB DERUXTECAN**



Evaluation financière des préparations en accès dérogatoires

Evolution du total mensuel en euros des préparations en accès dérogatoires (excluant le per os)

Evolution du total (euros) des préparations en accès dérogatoires en 2025



Zoom sur...

Cette rubrique permet un focus sur une molécule disponible en accès dérogatoire ou une cible thérapeutique

Neladalkib (NVL-655)

50 mg, comprimé pelliculé

150 mg, comprimé pelliculé

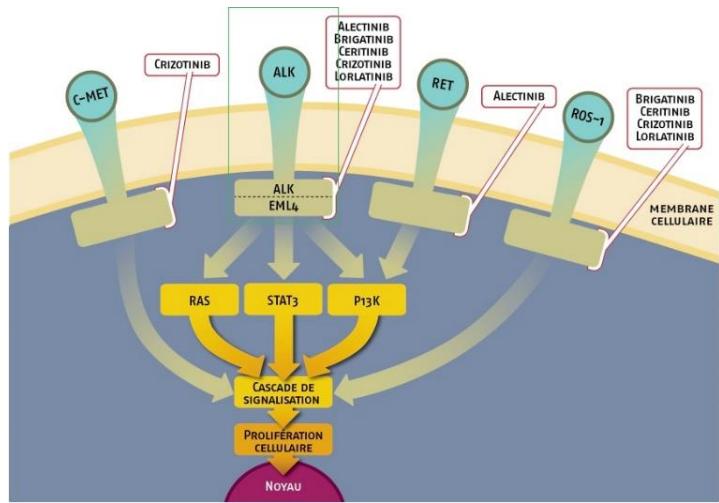
Inhibiteur d'ALK de 4^{ème} génération

Mécanisme d'action

Inhibiteur hautement sélectif d'ALK, inhibant phosphorylation de ALK.

Rétablissement la croissance et la prolifération tumorale, signalisation cellulaire.

Excellent diffusion cérébrale



Organes concernés et cancers associés



Poumons - Cancer bronchique non à petites cellules mutés ALK + prétraité par inhibiteur d'ALK

Illustration du mécanisme des inhibiteurs d'alk,
source Ontarget.com

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

- **Cancer bronchique non à petites cellules ALK+ prétraités :**
 - par au moins 2 ITK
 - ou intolérant au lorlatinib
 - ou non éligibles au lorlatinib chez les adultes .

Posologie habituelle

- 150mg une fois par jour par voie orale.

Modalités d'obtention et dispensation

- Obtention de l'accord ANSM via la plateforme e-Saturne <https://icsaturne.ansm.sante.fr/>
- Accord de nuvalent via la plateforme <https://onlineservices.clinigengroup.com/>
- Rétrocession à la pharmacie

Coût :

Gratuit

DCI	Spécialité	Forme	Dosage	Statut actuel	Ancien statut	Cible thérapeutique	Comités	Indication	Patients inclus à GR
Belztutifan	WELIREG	CP	40 mg	AAP post-AMM	AAC	HIF-2 alpha	70 – Tumeurs endocrines 080 – Onco-urologie 101 - Neuro-Oncologie	Monothérapie pour le traitement des patients adultes qui nécessitent un traitement pour un carcinome à cellules rénales , des hémangioblastomes du système nerveux central ou des tumeurs neuroendocrines pancréatiques , localisés et associés à la maladie de Von Hippel-Lindau et pour qui les interventions localisées ne sont pas adaptées.	Oui
Neladalkib (NVL-655)		Gel	50 mg 150 mg	AAC	NC	ALK	031 –Pathologie thoracique	Patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules ALK+ prétraités	Oui
Tebentafusp	KIMMTRAK	Solution pour perfusion	100 µg/0,5mL	Inscription au remboursement	AAP	Gp100 et CD3	090 - Dermatologie	Monothérapie pour le traitement des patients adultes positifs pour HLA-A*02:01 atteints d'un mélanome de l'uvée non résécable ou métastatique.	Non
Telisotuzumab adizutecan (ABBV-400)		Solution pour perfusion	100 mg	AAC	NC	Cmet	032 – 040 - 041 Gastro-entérologie	Cancer colorectal	Non

DCI	Spécialité	Forme	Dosage	Statut actuel	Ancien statut	Cible thérapeutique	Comités	Indication	Patients inclus à GR
Zenocutuzumab - ZBCO	BIZENGRI	Solution pour perfusion	20 mg/mL	AAC	NC	HER2/HER3	031 –Pathologie thoracique 032 – 040 - 041 Gastro-entérologie	Absence de critère d'octroi, justifier la demande RCP US approbation FDA : pancréas et poumon	Non
Zidesamtinib (NVL – 520)		Cp	25 mg 100 mg	AAC	NC	ROS1	031 –Pathologie thoracique	Patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules ROS1+, ayant reçu au moins une ligne de traitement par 1 ITK-ROS1	Oui

ONCOACCESS

La Société Française de Pharmacie Oncologique (SFPO) propose un nouveau répertoire des molécules en accès dérogatoire mis à jour quotidiennement :
<https://oncoaccess.sypo.com/>

Pour plus d'informations sur les critères d'inclusions :

 <https://ansm.sante.fr/documents/reference/referentiel-des-specialites-en-acces-derogatoire?orderIndex=1&order=ASC>
<https://www.klineo.fr/>

Sources :

ANSM, HAS, RCP des produits, Oncoaccess

Contacts

Pharmacien : Edouard COSME	ARC : Lydia MEDJKANE	ARC : Decalovie OBIANG	Equipe : Pharmacie.ATU@gustaveroussy.fr
DECT : 2 54 83	DECT :	DECT : 2 47 59	