



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

DÉCISION N°2021-02 EN DATE DU 16/03/2021
PORTANT ADOPTION D'UN AVIS SUR L'OPPORTUNITÉ D'UNE
RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (RTU) POUR LE
MÉDICAMENT PEGASYS® DANS LA SITUATION HORS AMM D'UN
« TRAITEMENT DES SYNDROMES MYÉLOPROLIFÉRATIFS TELS QUE LA
POLYGLOBULIE DE VAQUEZ, THROMBOCYTÉMIE ESSENTIELLE ET
MYÉLOFIBROSE PRIMITIVE » POUR LA POPULATION ADULTE

**INSTITUT
NATIONAL
DU CANCER**

Le Président de l'Institut national du cancer,

- Vu** les articles L.1415-2 et D. 1415-1-8 du code de la santé publique relatifs aux missions de l'Institut ;
Vu l'article 28 du règlement intérieur en vigueur de l'Institut relatif à la commission des expertises ;
Vu l'article R. 5121-76-5 du code de la santé prévoyant l'avis l'Institut national du cancer pour les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) lorsque l'indication ou les conditions d'utilisation concernent le traitement d'un cancer,
Vu la méthodologie d'élaboration des avis en réponse aux saisines de l'ANSM relatives aux RTU, en vigueur à l'Institut,
Vu la demande de l'ANSM en date du 23 décembre 2020 requérant l'avis de l'Institut concernant une RTU pour le médicament Pegasis® (peginterféron alfa-2a) dans la situation hors AMM de « Traitement des syndromes myéloprolifératifs tels que la polyglobulie de Vaquez, thrombocytémie essentielle et myélofibrose primitive » pour la population adulte.
Vu l'avis favorable de la commission des expertises en date du 16 mars 2021

DÉCIDE

Article 1

Compte tenu du respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux liens d'intérêt et à l'expertise sanitaire et du respect des règles de qualité, de méthode et des règles déontologiques édictées par l'Institut national du cancer, l'Institut national du cancer adopte l'avis de sa commission des expertises susvisé et portant sur l'opportunité d'une RTU pour le médicament Pegasis® (peginterféron alfa-2a) dans la situation hors AMM de « Traitement des syndromes myéloprolifératifs tels que la polyglobulie de Vaquez, thrombocytémie essentielle et myélofibrose primitive » pour la population adulte.

Article 2

La présente décision est notifiée à son commanditaire l'ANSM et est publiée au Registre des actes administratifs de l'Institut national du cancer.

Fait le 16/03/2021, en deux exemplaires.

Norbert IFRAH
Président
SIGNEE