

Décision n° 2024.0348/DC/SEM du 12 décembre 2024 du collège de la Haute Autorité de santé portant retrait de l'autorisation d'accès précoce de la spécialité CASGEVY (exagamlogene autotemcel)

Le Collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 12 décembre 2024.

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37 et R. 161-78-1 et suivants ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-12 et R. 5121-68 et suivants ;
Vu le règlement intérieur du Collège ;
Vu le règlement intérieur de la Commission de la transparence ;
Vu la décision d'autorisation d'accès précoce de la Haute Autorité de santé n°2024.0015 du 18 janvier 2024 ;
Vu la demande de retrait d'autorisation d'accès précoce présentée par le laboratoire VERTEX PHARMACEUTICALS FRANCE reçue le 22 novembre 2024 ;
Vu l'avis de la Commission de la transparence du 11 décembre 2024 ;

DÉCIDE :

Article 1^{er}

Le médicament CASGEVY (exagamlogene autotemcel) a fait l'objet d'une autorisation d'accès précoce dans l'indication « Traitement de la β thalassémie dépendante des transfusions (TDT) chez les patients âgés de 12 ans à 35 ans éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et pour lesquels un donneur apparenté HLA (antigène leucocytaire humain) compatible n'est pas disponible » le 18 janvier 2024.

Par courrier du 22 novembre 2024, le laboratoire VERTEX PHARMACEUTICALS FRANCE a demandé à la HAS de procéder au retrait de cette autorisation.

Le Collège et la Commission de la transparence déplorent la décision du laboratoire du fait de ses répercussions sur la prise en charge des patients français.

La HAS souhaite que tout soit mis en œuvre afin d'assurer la continuité de traitement des patients en cours, y compris ceux ayant fait l'objet de la préparation au traitement (notamment la mobilisation, l'aphérèse voire le conditionnement myéloablatif) et n'ayant pas encore reçu Casgevy (exagamlogene autotemcel).

En application du II de l'article R. 5121-72-1 du code de la santé publique, l'autorisation est donc retirée.

La continuité des traitements initiés est assurée dans les conditions visées à l'article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale.

Article 2

Le directeur général de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 12 décembre 2024.

Pour le collège :
Le président de la Haute Autorité de santé,
P^r Lionel COLLET
Signé