
Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD)

Accès précoce post-AMM – ELREXFIO

La demande	
Spécialité	ELREXFIO 40 mg/mL, solution injectable
DCI	elranatamab
Indication	En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement, lorsque toutes les options thérapeutiques sont épuisées pour les patients n'ayant pas accès aux médicaments à base de cellules CAR-T ou qui y sont inéligibles, sur l'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).
Date d'octroi	02/02/2023 <i>La mise à disposition de ce médicament sera effective dans un délai maximal de 2 mois à compter de cette date.</i>
Périodicité des rapports de synthèse	9 mois – un gel de la base jusqu'à deux mois avant cette échéance est toléré. Le prochain rapport de synthèse devra également être déposé dans le dossier de renouvellement d'accès précoce. Pour chaque renouvellement ultérieur, le rapport de synthèse déposé devra être le plus récent possible, en tenant compte du dépôt du dossier 3 mois avant la fin de l'autorisation et du gel de base toléré de deux mois avant le dépôt du dossier.

Renseignements administratifs	
Contact laboratoire titulaire ou CRO	PFIZER Equipe AP ELREXFIO ; Plateforme électronique à destination des professionnels de santé : www.ap-elrefxio.com Tél : 0800 821 734 ; Email : ap-elrefxio@pfizer.com ;
Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire	Madame Chiara Ujlaki Privacy.officer@pfizer.com

Dernière date de mise à jour : 01/09/2025

Retrouvez toutes les informations sur ce médicament en accès précoce sur le RCP du médicament disponible sur les sites de la [HAS](#) et de [l'ANSM](#)

Sommaire

Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur	4
Le médicament	6
Calendrier des visites	8
Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients	9
Annexes	10
Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données	10
Annexe 2. Rôle des différents acteurs	26
Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : ELREXFIO	30
Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières	44

Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur

Vous souhaitez prescrire ou dispenser un médicament au potentiel innovant disponible au titre d'une autorisation d'accès précoce et d'une prise en charge dérogatoire par l'Assurance maladie.

Cette autorisation vous engage à :



Participer à cette démarche, c'est permettre au patient de bénéficier du traitement dans les meilleures conditions et contribuer au développement des connaissances scientifiques.

* Une autorisation d'accès précoce est toujours temporaire, délivrée pour une durée d'un an renouvelable. Elle peut être retirée ou suspendue en fonction des nouvelles données disponibles. La poursuite du traitement est toutefois possible pour les patients en cours de traitement.

Le 02/02/2023, la Haute Autorité de santé (HAS) a délivré une autorisation d'accès précoce, après avis de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) concernant le rapport bénéfice/risque présumé, pour le médicament ELREXFIO dans l'indication : en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement, lorsque toutes les options thérapeutiques sont épuisées (hors thérapies cellulaires), sur l'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Le 21/03/2024, la Haute Autorité de santé (HAS) a renouvelé l'accès précoce dans l'indication suivante : « **En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement, lorsque toutes les options thérapeutiques**

sont épuisées pour les patients n'ayant pas accès aux médicaments à base de cellules CAR-T ou qui y sont inéligibles, sur l'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)
».

Ce médicament vient d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et sera prochainement examiné par la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de santé pour déterminer le bienfondé de sa prise en charge par l'assurance maladie.

Cette décision est susceptible d'évoluer (maintien, modification ou retrait) en fonction des nouvelles données. En cas de retrait ou de suspension, un dispositif de continuité de prise en charge des patients en cours de traitement est prévu.

Ce dispositif remplace l'ancien système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte et de prise en charge temporaire post-AMM (PECT). Pour plus d'informations sur le dispositif d'accès précoce, veuillez consulter [le site internet de la HAS](#).

L'accès précoce est une procédure permettant l'utilisation, à titre exceptionnel, d'un médicament dans une indication précise soit avant la délivrance d'une AMM, soit dans l'attente de sa prise en charge par l'Assurance maladie au titre de son AMM, dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

- la maladie est grave, rare ou invalidante ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- l'efficacité et la sécurité de ce médicament, pour l'indication considérée, sont fortement présumées au vu des résultats des essais thérapeutiques ;
- le médicament est présumé innovant ;
- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.

Cette autorisation d'accès précoce est subordonnée au respect d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD), présent document, dont les objectifs sont les suivants :

- Apporter aux prescripteurs et aux patients toute l'information pertinente sur le médicament et son utilisation. À cette fin vous trouverez dans ce document :
 - une description du médicament ainsi que des conditions d'utilisation et de prescription complétée par le RCP du médicament
 - des notes d'information que le prescripteur doit remettre au patient avant toute prescription du médicament (voir [annexe III](#)) ;
- Organiser la surveillance des patients notamment via le recueil des effets indésirables/situations particulières auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
- Recueillir également des données relatives à l'utilisation du médicament en vie réelle afin d'évaluer en continu les critères permettant le maintien de l'autorisation d'accès précoce susvisée. L'analyse de ces données permettra également, à termes, de contribuer à l'évaluation de ce médicament par la commission de la transparence en vue de sa prise en charge pérenne par l'Assurance maladie. Les prescripteurs et les pharmaciens sont tenus de participer au recueil de ces informations et de les transmettre aux laboratoires. **Une convention entre le titulaire et l'établissement peut définir les modalités de dédommagement de l'établissement pour le temps consacré à la collecte de données¹.**

¹ Conformément au II de l'article R5121-70 du Code de la Santé Publique

Le médicament

Cette section résume les principales caractéristiques du médicament et ses conditions d'utilisation. Outre ces informations, avant que soit prescrit ou dispensé un médicament dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, il est impératif de se référer au RCP disponible sur les sites de la HAS et de l'ANSM pour l'utilisation du médicament.

Spécialité concernée

ELREXFIO 40 mg/mL, solution injectable

Conditionnements :

- flacon contenant 44 mg d'elranatamab dans 1,1 mL (40 mg/mL).
- flacon contenant 76 mg d'elranatamab dans 1,9 mL (40 mg/mL).

Caractéristiques du médicament

L'elranatamab est un anticorps bispécifique engageant les lymphocytes T dirigé par l'antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA) qui se lie au BCMA à la surface des plasmocytes, des plasmoblastes et des cellules de myélome multiple et à CD3-epsilon à la surface des lymphocytes T, entraînant la cytolysé sélective de ces cellules exprimant BCMA. L'activité anticancéreuse de l'elranatamab implique le ciblage thérapeutique sélectif et l'activation des lymphocytes T redirigés contre les plasmocytes malins exprimant le BCMA.

Indication

ELREXFIO est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement, lorsque toutes les options thérapeutiques sont épuisées pour les patients n'ayant pas accès aux médicaments à base de cellules CAR-T ou qui y sont inéligibles, sur l'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) ».

Posologie

Les doses recommandées d'ELREXFIO en sous-cutanée sont une escalade de dose de 12 mg au jour 1 et de 32 mg au jour 4, suivi d'une dose complète de traitement de 76 mg par semaine de la semaine 2 à la semaine 24.

Pour les patients ayant reçu au moins 24 semaines de traitement par ELREXFIO et ayant obtenu une réponse, l'intervalle entre les doses doit passer à 2 semaines.

Pour les patients ayant reçu au moins 24 semaines de traitement selon le schéma d'administration de toutes les deux semaines et ayant maintenu la réponse, l'intervalle entre chaque dose doit passer à toutes les quatre semaines.

Le traitement par ELREXFIO doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable.

Une prémédication doit être administrée avant les trois premières doses du schéma posologique d'ELREXFIO, qui comprend une dose d'escalade 1 (12 mg), une dose d'escalade 2 (32 mg) et une première dose complète de traitement d'ELREXFIO (76 mg), comme décrit dans le tableau 1.

Se référer au RCP pour une information complète

Conditions de prescription et de délivrance

En complément des conditions de prescription et de délivrance, se reporter à [l'annexe II](#) pour plus d'informations sur les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance.

Médicament soumis à prescription restreinte.

Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie, en oncologie médicale ou en maladies du sang.

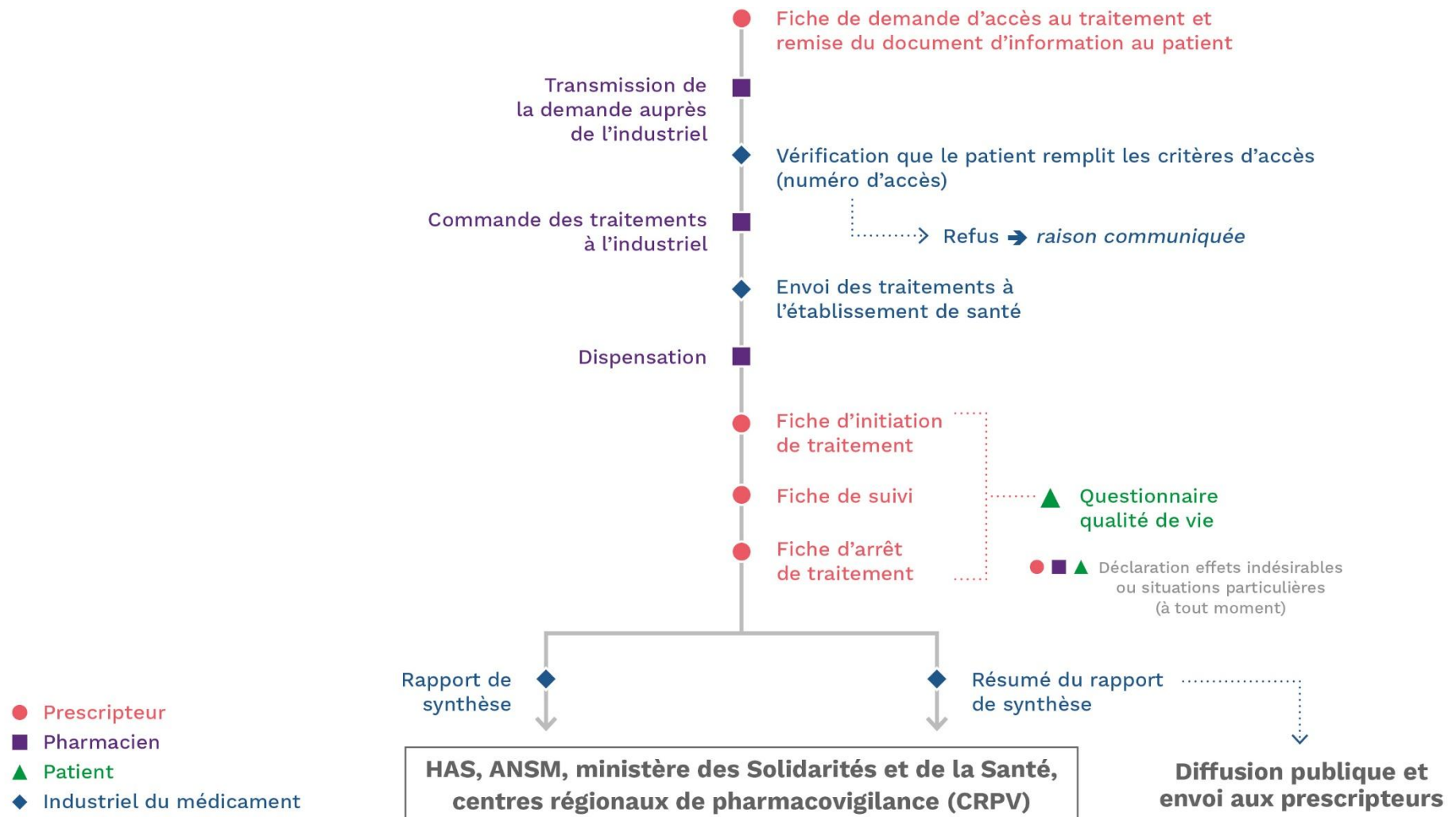
Surveillance particulière pendant le traitement.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Calendrier des visites

	Demande d'accès au traitement	Première administration	Fiche de suivi <i>M1, M2, M3, M6, M9, M12, M18</i>	Fiche d'arrêt
Remise de la note d'information destinée au patient par le médecin prescripteur	X			
Collecte de données sur les caractéristiques des patients				
Déclaration de conformité médicale aux critères d'éligibilité	X	X		
Antécédents de traitement et histoire de la maladie Comorbidités	X			
Collecte de données sur les conditions d'utilisation				
Posologie et traitements associés	X	X	X	X
Interruption temporaire ou définitive du traitement			X	X
Collecte de données d'efficacité				
Survie globale			X	X
Temps jusqu'à l'arrêt de traitement (toute cause)			X	X
Auto-questionnaire de qualité de vie (EORTC QLQ-C30)		X	X	X
Collecte de données de tolérance/situations particulières				
Suivi des effets indésirables/situation particulières		X	X	X

Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients



Annexes

Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données

- [Fiche de demande d'accès au traitement](#)
- Fiches de suivi de traitement : [première administration](#) et [visites suivantes](#)
- [Fiche d'arrêt de traitement](#)
- [Questionnaire de qualité de vie](#)

Qui contacter concernant le recueil des données :

PFIZER Equipe Accès Précoce ELREXFIO

Tél : 0800 821 734

E-mail : ap-elrefxio@pfizer.com

Le recueil des données dans le cadre du PUT-RD se fait **via une plateforme électronique prévue à cet effet**

- La fiche d'accès au traitement est à envoyer via fax. **En cas de transmission papier, les fiches sont à envoyer via fax (01 58 07 58 61).**
- **Plateforme électronique : www.ap-elrefxio.com**

Pour rappel dans le cadre de l'accès précoce aux médicaments, lorsque le recueil de données d'utilisation de ces médicaments est effectué par l'intermédiaire d'outils numériques, l'identification et l'authentification à ces outils doit se faire par l'intermédiaire du service Pasrel/Plage mis en œuvre par l'ATIH².

Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement pour un patient donné, il doit :

- prendre connaissance du PUT, sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) ou de la HAS (www.has-sante.fr), et du RCP,
- vérifier l'indication de l'autorisation d'accès précoce,
- vérifier les critères d'éligibilité,
- vérifier l'absence de contre-indication,
- remettre au patient ou à son représentant légal ou à la personne de confiance qu'il a désignée, la note d'information destinée au patient (cf. Annexe 3),
- expliquer le traitement au patient (ou à son représentant légal ou la personne de confiance), ses effets indésirables et s'assurer de la bonne compréhension de ces informations, et inscrire la procédure d'information suivie dans le dossier du patient,

² NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2022/205 du 29 août 2022 relative aux modalités d'identification et d'authentification aux outils de recueil de données utilisés dans le cadre de l'accès précoce et compassionnel aux médicaments

- compléter la fiche de demande d'accès au traitement en ligne sur la **plateforme dédiée www.ap-elrefio.com** et la valider après s'être connecté. Après validation par le médecin prescripteur, le pharmacien recevra une notification par e-mail l'invitant à se connecter sur la plateforme dédiée afin de procéder à la validation de la fiche. Cette action permettra alors l'envoi de la fiche à l'équipe Accès Précoce via la plateforme dédiée.

Pour le cas particulier des patients ayant initié ELREXFIO dans l'accès précoce pré-AMM et pour lesquels le traitement devra être poursuivi dans l'accès précoce post-AMM, les données de la fiche de demande d'accès au traitement seront automatiquement remplies à partir des données fournies dans l'accès précoce pré-AMM. Seuls les initiales patients, la date de naissance, le sexe et la confirmation que le patient a initié le traitement dans l'accès précoce pré-AMM devront être renseignés pour permettre l'appariement et le rapatriement des données patients.

Après avoir pris connaissance de la demande, le laboratoire Pfizer envoie une notification automatique depuis la plateforme, pour chaque patient, au prescripteur et au pharmacien. Un accord d'accès au traitement avec les initiales du patient ainsi que le numéro qui lui est attribué dans l'accès précoce ou, le cas échéant, explique les raisons d'une impossibilité d'inclusion du patient (non-respect des critères de l'accès précoce).

En cas d'arrêt de traitement, le prescripteur complète et valide en ligne, la fiche d'arrêt définitif de traitement, sur le site web dédié. Il y sera précisé la raison de l'arrêt.

Si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable, le professionnel de santé déclare immédiatement tout effet indésirable au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont il dépend.

En cas d'impossibilité de connexion à la plateforme, les fiches peuvent être transmises par fax (01 58 07 58 61).

Fiche de demande d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Date de la demande : __/__/__

Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : |_|_|_| Prénom (2 premières lettres) : |_|_|

Date de naissance : __/__/__ (MM/AAAA)

Sexe : M ☐ F ☐

Si femme en âge de procréer, se référer au paragraphe 4.6 du RCP

L'accès précoce ne remplace pas l'essai clinique, le prescripteur doit vérifier que le patient n'est pas éligible à un essai clinique dont les inclusions sont ouvertes en France. Pour plus d'information consulter <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> ou <https://clinicaltrials.gov/>.

Possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours dans l'indication qui fait l'objet de l'accès précoce ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, orientez le patient vers l'essai clinique.

Maladie

Diagnostic et état du patient

Date du diagnostic du myélome : __/__/__

Type de myélome : ☐ IgG ☐ Non IgG

Score ECOG : ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

Dernier profil cytogénétique documenté :

☐ Del17p ☐ t(4 ;14) ☐ t(14 ;16) ☐ Pas d'anomalie cytogénétique ☐ Non documenté

Maladie extra médullaire : ☐ Oui ☐ Non

Le patient a-t-il bénéficié d'un traitement par ELREXFIO (elranatamab) dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui : date d'initiation __/__/__

Traitements antérieurs

Nombre de lignes antérieures : |_|_|

Date d'arrêt de la dernière ligne de traitement : __/__/__

Cochez les traitements antérieurs reçus ainsi que le statut réfractaire pour chacun d'entre eux, le cas échéant :

		Traitements antérieurs	Statut réfractaire
Greffe	Autogreffe	☐	☐
	Allogreffe	☐	☐
IMiDs	Thalidomide	☐	☐

	Lenalidomide	☐	☐
	Pomalidomide	☐	☐
IP	Bortezomib	☐	☐
	Ixazomib	☐	☐
	Carfilzomib	☐	☐
Anti-CD38	Daratumumab	☐	☐
	Isatuximab	☐	☐
Alkylant	Cyclophosphamide	☐	☐
	Melphalan	☐	☐
	Melflufen	☐	☐
Traitement ciblant le BCMA	Belantamab mafodotin	☐	☐
	Idecabtagene vicleucel	☐	☐
	Ciltacabtagene autoleucel	☐	☐
Autres	Selinexor	☐	☐
	Autres : _____	☐	☐

Si le patient a reçu un traitement ciblant le BCMA, était-ce pour la dernière ligne ?

☐ Oui ☐ Non

| Si oui préciser la date d'initiation : __/__/____

Comorbidités

Présence de comorbidités cliniquement significatives : ☐ Oui ☐ Non

Si oui préciser :

Comorbidités
☐ Cardiaque
☐ HTA
☐ Neurologique
☐ Diabète de type II
☐ Risque infectieux
☐ Tabagisme actif
☐ Maladie respiratoire chronique
☐ Neuropathie périphérique en cours
☐ Autre, préciser : _____

Le patient a-t-il des antécédents de neuropathies périphérique ? ☐ Oui ☐ Non

Biologie

Un bilan biologique complet devra être réalisé avant toute instauration de traitement, et régulièrement pendant la phase de traitement.

Traitement par ELREXFIO

Posologie et durée envisagée

Le traitement par ELREXFIO doit être initié et surveillé par des médecins expérimentés dans le traitement du myélome multiple.

ELREXFIO doit être administré par un professionnel de santé disposant du personnel médical formé de manière adéquate et du matériel médical approprié pour gérer les réactions sévères, y compris le syndrome de relargage des cytokines (SRC) et le syndrome de neurotoxicité associée aux cellules immunitaires effectrices (*immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS).

Schéma posologique	Semaine/Jour	Posologie	
Schéma d'escalade de dose ^{a,b}	Semaine 1 : jour 1	Palier 1 de l'escalade de dose	12 mg SC
	Semaine 1 : jour 4	Palier 2 de l'escalade de dose	32 mg SC
Schéma posologique hebdomadaire ^{a,c,d}	Semaine 2 – 24 : jour 1	Dose de traitement complète	76 mg SC une fois par semaine
Schéma posologique toutes les 2 semaines ^{d,e}	Semaine 25 – 48 : jour 1	Dose de traitement complète	76 mg SC une fois toutes les 2 semaines
Schéma posologique toutes les 4 semaines ^{d,f,g}	À partir de la Semaine 49 : jour 1	Dose de traitement complète	76 mg SC une fois toutes les 4 semaines

Abréviations : SC = sous-cutanée

a. Les traitements de prémédication doivent être administrés avant les 3 premières doses d'ELREXFIO.

b. Un minimum de 2 jours doit être maintenu entre la dose d'escalade 1 (12 mg) et la dose d'escalade 2 (32 mg).

c. Un minimum de 3 jours doit être respecté entre la dose d'escalade 2 (32 mg) et la première dose complète de traitement (76 mg).

d. Un minimum de 6 jours doit être maintenu entre les doses.

e. Pour les patients qui ont obtenu une réponse.

f. Pour les patients ayant reçu au moins 24 semaines de traitement avec le schéma posologique toutes les deux semaines.

g. Pour les patients ayant maintenu la réponse.

Pour une information complète, veuillez-vous référer à la section 4.2 du RCP.

La prescription envisagée est-elle conforme au schéma posologique recommandé (doses, fréquences) ?

☐ Oui ☐ Non

| Si non, merci de préciser :

Doses envisagées	Dates prévues du schéma d'escalade de dose	Raison(s) de la (des) modification(s)
_____ mg	__/__/__	_____
_____ mg	__/__/__	

_____ mg	__/__/____	
----------	------------	--

Prémédication et traitements concomitants

Pour une information complète, veuillez-vous référer aux sections 4.2 et 4.5 du RCP.

Engagement du prescripteur

Critères d'éligibilité

Pour être éligible à l'accès précoce, le patient doit remplir l'ensemble des critères suivants :

- Patient âgé de 18 ans ou plus
- Patient atteint d'un myélome multiple en rechute et réfractaire
- Patient ayant reçu au moins 3 lignes de traitement antérieures incluant au moins un IP, un IMiD et un anti-CD38 lorsque toutes les options thérapeutiques disponibles ont été épuisées
- Patient n'ayant pas accès aux médicaments à base de cellules CAR-T ou qui y est inéligible
- Maladie qui a progressé lors du dernier traitement

Critères de non-éligibilité

Le patient est non éligible à l'accès précoce s'il remplit l'un des critères ci-dessous :

- Patient avec une infection systémique active
- Patient présentant toute condition médicale ou atteint de toute autre affection qui, de l'avis du médecin, constituerait un risque
- Contre-indications ou allergies potentiellement fatales, hypersensibilité ou intolérance à Elranatamab ou à ses excipients
- Patient présentant une infection active à l'hépatite B ou C définie comme un antigène positif ou un test PCR positif OU des antécédents d'infection par le VHB avec des sérologies concomitantes à l'infection^a
- Patient(e) enceinte ou allaitant ou prévoyant de devenir enceinte (femme) ou père d'un enfant (homme) pendant sa participation à ce programme et/ou pendant les 3 mois suivant l'arrêt du traitement
- Patient exposé à un ou plusieurs vaccins expérimentaux ou vivants atténués au cours des 4 dernières semaines

^a La réactivation du VHB est un risque potentiel de elranatamab. Tous les patients doivent effectuer un test sérologique du VHB. Pour les patients ayant des antécédents cliniques ou des tests sérologiques indiquant une infection antérieure par le VHB, une prophylaxie antivirale peut être envisagée et une surveillance par PCR de l'ADN du VHB est nécessaire toutes les 12 semaines pendant le traitement et pendant les 6 mois qui suivent la fin du traitement.

Je certifie que le patient remplit les critères d'éligibilité ci-dessus :

☐ Oui ☐ Non

J'ai remis les documents d'information au patient (disponibles en [annexe III](#)) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données personnelles : ☐ Oui ☐ Non

Médecin prescripteur	Pharmacien
Nom/Prénom :	Nom/Prénom :
Spécialité :	N° RPPS :
N° RPPS :	
Hôpital :	Hôpital :
☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé	☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé
Numéro FINESS :	Numéro FINESS :
Tél : Numéro de téléphone.	Tél : Numéro de téléphone.
E-mail : xxx@domaine.com	E-mail : xxx@domaine.com
Date : __/__/__	Date : __/__/__
Cachet et signature du médecin :	Cachet et signature du pharmacien :

Fiche d'initiation de traitement

(Premières administrations : palier 1 et 2 de l'escalade de dose)

Fiche à compléter uniquement pour les instaurations dans le cadre de l'accès précoce)

À remplir par le prescripteur / pharmacien

Date de la visite : __/__/__

Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : |_|_|_| Prénom (2 premières lettres) : |_|_|

N° patient d'accès précoce : |_|_|_|

Maladie et biologie

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande d'accès précoce ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, précisez lesquelles :

- ☐ Progression de la maladie
- ☐ Dégradation du bilan biologique
- ☐ Patient enceinte ou allaitante
- ☐ Autre, merci de préciser : _____

Si le patient ne peut plus recevoir le traitement, merci de compléter la fiche arrêt de traitement

Engagement du prescripteur

Je confirme que le patient remplit toujours les critères d'éligibilité à l'accès précoce : ☐ Oui ☐ Non

Si le patient ne remplit plus les critères d'éligibilité de l'accès précoce, le prescripteur ne peut initier le traitement de son patient dans le cadre de l'accès précoce .

Conditions d'utilisation

Date de 1^{ère} administration : __/__/__

Posologie et durée prescrite du traitement

À ne compléter que si différent de la fiche de demande de traitement.

Si des écarts par rapport à la posologie recommandées sont effectuées, merci de les justifier (dose prescrite et raison de la modification).

Palier 1 : _____

Palier 2 : _____ réalisée à la date du __/__/__

Évaluation de l'effet du traitement par ELREXFIO

Qualité de vie (EORTC QLQ-C30)

| À compléter par le patient par auto-questionnaire en [annexe I](#).

Le questionnaire de qualité de vie est à compléter par tous les patients initiant le traitement dans le cadre de l'accès précoce. Il est disponible au format papier en annexe I et sera à remettre au patient le jour de la visite d'initiation puis aux visites de suivi à M1, M2, M3, M6, M9, Une fois le questionnaire rempli, le patient devra le retourner aux professionnels de santé à la fin de la visite d'initiation ou de suivi. La qualité de vie sera collectée selon le questionnaire de qualité de vie EORTC QLQ C30.

Le questionnaire de qualité de vie a-t-il été remis au patient ? ☐ Oui ☐ Non

Effet(s) indésirable(s)/ Situation(s) particulière(s)

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) immédiat(s) ou une situation particulière à déclarer ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, procéder à leur déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Médecin prescripteur	Pharmacien
Nom/Prénom :	Nom/Prénom :
Spécialité :	N° RPPS :
N° RPPS :	Hôpital :
Hôpital : ☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé	☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé
Numéro FINESS :	Numéro FINESS :
Tél : Numéro de téléphone.	Tél : Numéro de téléphone.
E-mail : xxx@domaine.com	E-mail : xxx@domaine.com
Date : __/__/__	Date : __/__/__
Cachet et signature du médecin :	Cachet et signature du pharmacien :

Fiche de suivi de traitement

(Visites après la première administration)

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Pour rappel, la collecte des données continue après l'arrêt de traitement jusqu'à la fin de l'accès précoce

Date de la visite : __/__/____

Visite de suivi n° ☐ M1 ☐ M2 ☐ M3 ☐ M6 ☐ M9 ☐ M12 ☐ M18 ☐ M24 ... ☐ M ____

Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | _ | _ | _ | Prénom (2 premières lettres) : | _ | _ |

N° patient d'accès précoce : | _ | _ | _ |

Conditions d'utilisation

Date de l'administration : __/__/____

Posologie et durée prescrite

À ne compléter que si différent de la fiche d'initiation de traitement.

Posologie administrée de ELREXFIO (dose et fréquence) : _____

Raison de la modification : _____

Interruption/arrêt temporaire de traitement ou modification de posologie ☐ Oui ☐ Non

Si oui, préciser les raisons :

Se référer à la rubrique 4.2 du RCP pour une information complète sur les modalités de reprise du traitement après une interruption temporaire.

Dernière dose administrée	Durée du délai depuis la dernière dose administrée	Action
Palier 1 de l'escalade de dose	Deux semaines ou moins	Réinitier le schéma d'escalade de dose d'ELREXFIO au palier 2 de l'escalade de dose (32 mg) ^a . Si toléré, augmenter à 76 mg 4 jours plus tard.
	Plus de deux semaines	Réinitier le schéma d'escalade de dose d'ELREXFIO au palier 1 de l'escalade de dose (12 mg) ^a .
Palier 2 de l'escalade de dose	Deux semaines ou moins	Réinitier à la dose de 76 mg.
	Entre plus de deux semaines et quatre semaines	Réinitier le schéma d'escalade de dose d'ELREXFIO au palier 2 de l'escalade de dose (32 mg) ^a . Si toléré, augmenter à 76 mg 1 semaine plus tard.
	Plus de quatre semaines	Réinitier le schéma d'escalade de dose d'ELREXFIO au palier 1 de l'escalade de dose (12 mg) ^a .
Toute dose complète	Douze semaines ou moins	Réinitier à la dose de 76 mg.
	Plus de douze semaines	Réinitier le schéma d'escalade de dose d'ELREXFIO au palier 1 de l'escalade de dose (12 mg) ^a . Si toléré, augmenter à 76 mg 1 semaine plus tard.

a. Les prémédications doivent être administrées avant la dose d'ELREXFIO.

Si un arrêt définitif du traitement a eu lieu sur la période du suivi, merci de compléter la fiche d'arrêt définitif du traitement (Annexe I)

* En cas d'effet indésirable, procéder à sa déclaration sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> .

Évaluation de l'effet du traitement par ELREXFIO

Survie globale

Le statut vital des patients sera collecté pendant toute la durée du programme d'accès précoce, de la première administration à l'arrêt final du traitement, recueilli via la fiche d'arrêt définitif de traitement

Le patient est-il décédé* : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, Date du décès : ____/____/____

*Si oui, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement

Temps jusqu'à arrêt de traitement

Le traitement par ELREXFIO a-t-il été arrêté définitivement* ? ☐ Oui ☐ Non

*Si oui, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement

Qualité de vie (EORTC QLQ-C30)

| À compléter par le patient par auto-questionnaire en [annexe I](#).

Le questionnaire de qualité de vie est à compléter par tous les patients initiant le traitement dans le cadre de l'accès précoce. Il est disponible au format papier en annexe I et sera à remettre au patient le jour de la visite d'initiation puis aux visites de suivi à M1, M2, M3, M6, M9, Une fois le questionnaire rempli, le patient devra le retourner aux professionnels de santé à la fin de la visite d'initiation ou de suivi. La qualité de vie sera collectée selon le questionnaire de qualité de vie EORTC QLQ C30.

Le questionnaire de qualité de vie a-t-il été remis au patient ? ☐ Oui ☐ Non

Effet(s) indésirable(s)/Situation(s) particulière(s)

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) ou une situation particulière à déclarer depuis la dernière visite ? ☐ Oui ☐ Non

| **Si oui**, procéder à leur déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Médecin prescripteur

Nom/Prénom :

Spécialité : _____

Nº RPPS :

Hôpital :

☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé

N° FINESS :

Tél : Numéro de téléphone.

E-mail : xxx@domaine.com

Date : / /

Cachet et signature du médecin :

Pharmacien

Nom/Prénom :

Nº RPPS : _____

Hôpital :

☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé

N° FINESS :

Tél : Numéro de téléphone.

E-mail : xxx@domaine.com

Date : / /

Cachet et signature du pharmacien :

Fiche d'arrêt définitif de traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Date de l'arrêt définitif de traitement : __/__/__

Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | _ | _ | _ | Prénom (2 premières lettres) : | _ | _ |

N° patient d'accès précoce : | _ | _ | _ |

Posologie à l'arrêt du traitement : _____

Traitement ultérieur envisagé : _____

Raisons de l'arrêt du traitement

☐ Fin de traitement (définie dans le RCP)

☐ Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement

Procéder à sa déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

☐ Progression de la maladie

☐ Effet thérapeutique non satisfaisant

Procéder à sa déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

☐ Décès

1. Date du décès : __/__/__

2. Raison du décès : ☐ Décès lié à un effet indésirable

Procéder à sa déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

☐ Décès lié à la progression de la maladie

☐ Autre raison : _____

☐ Souhait du patient d'interrompre le traitement

☐ Patient perdu de vue, préciser la date de dernier contact : __/__/__

☐ Ne remplit plus les critères d'éligibilité, préciser : _____

☐ Autre, préciser : _____

Médecin prescripteur	Pharmacien
Nom/Prénom : _____	Nom/Prénom : _____
Spécialité : _____	N° RPPS : _____
N° RPPS : _____	Hôpital : _____
Hôpital : _____	☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé
☐ CHU ☐ CHG ☐ CLCC ☐ centre privé	N° FINESS : _____
N° FINESS : _____	Tél : Numéro de téléphone. _____
Tél : Numéro de téléphone. _____	E-mail : xxx@domaine.com
E-mail : xxx@domaine.com	Date : __/__/____
Date : __/__/____	Cachet et signature du pharmacien :
Cachet et signature du médecin :	

Questionnaire qualité de vie

À compléter par le patient

Visite d'initiation ☐	Visite de suivi	Visite d'arrêt de traitement ☐
	☐ M1 ☐ M2 ☐ M3 ☐ M6 ☐ M9 ☐ M12 ☐ M18 ☐ M24 ☐ M []	

EORTC QLQ-C30 (version 3)

FRENCH (EUROPE)

Nous nous intéressons à vous et à votre santé. Répondez vous-même à toutes les questions en entourant le chiffre qui correspond le mieux à votre situation. Il n'y a pas de « bonne » ou de « mauvaise » réponse. Ces informations sont strictement confidentielles.

Merci de préciser :

Vos initiales : _ _ _ / _ _ (3 premières lettres de votre nom et 2 premières lettres de votre prénom)

Mois et année de naissance (mois/année) : _ _ / _ _ _ _

La date d'aujourd'hui (jour/mois/année) : _ _ / _ _ / _ _ _ _

	Pas du tout	Un peu	Assez	Beaucoup
1. Avez-vous des difficultés à faire certains efforts physiques pénibles comme porter un sac à provisions chargé ou une valise ?	1	2	3	4
2. Avez-vous des difficultés à faire une <u>longue</u> promenade ?	1	2	3	4
3. Avez-vous des difficultés à faire un <u>petit</u> tour dehors ?	1	2	3	4
4. Êtes-vous obligé(e) de rester au lit ou dans un fauteuil pendant la journée ?	1	2	3	4
5. Avez-vous besoin d'aide pour manger, vous habiller, faire votre toilette ou aller aux toilettes ?	1	2	3	4
Au cours de la semaine passée :	Pas du tout	Un peu	Assez	Beaucoup
6. Avez-vous été gêné(e) pour faire votre travail ou vos activités de tous les jours ?	1	2	3	4
7. Avez-vous été gêné(e) dans vos activités de loisirs ?	1	2	3	4
8. Avez-vous eu le souffle court ?	1	2	3	4
9. Avez-vous ressenti de la douleur ?	1	2	3	4
10. Avez-vous eu besoin de repos ?	1	2	3	4
11. Avez-vous eu des difficultés à dormir ?	1	2	3	4
12. Vous êtes-vous senti(e) faible ?	1	2	3	4
13. Avez-vous manqué d'appétit ?	1	2	3	4
14. Avez-vous eu des nausées (mal au cœur) ?	1	2	3	4
15. Avez-vous vomi ?	1	2	3	4
16. Avez-vous été constipé(e) ?	1	2	3	4

Passez à la page suivante S.V.P.

Au cours de la semaine passée :

	Pas du tout	Un peu	Assez	Beaucoup
17. Avez-vous eu de la diarrhée ?	1	2	3	4
18. Avez-vous été fatigué(e) ?	1	2	3	4
19. Des douleurs ont-elles perturbé vos activités quotidiennes ?	1	2	3	4
20. Avez-vous eu des difficultés à vous concentrer sur certaines choses, par exemple, pour lire le journal ou regarder la télévision ?	1	2	3	4
21. Vous êtes-vous senti(e) tendu(e) ?	1	2	3	4
22. Vous êtes-vous fait du souci ?	1	2	3	4
23. Vous êtes-vous senti(e) irritable ?	1	2	3	4
24. Vous êtes-vous senti(e) déprimé(e) ?	1	2	3	4
25. Avez-vous eu des difficultés à vous souvenir de certaines choses ?	1	2	3	4
26. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils gêné(e) dans votre vie <u>familiale</u> ?	1	2	3	4
27. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils gêné(e) dans vos activités <u>sociales</u> (par exemple, sortir avec des amis, aller au cinéma...) ?	1	2	3	4
28. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils causé des problèmes financiers ?	1	2	3	4

Pour les questions suivantes, veuillez répondre en entourant le chiffre entre 1 et 7 qui s'applique le mieux à votre situation :

29. Comment évalueriez-vous votre état de santé au cours de la semaine passée ?

1 2 3 4 5 6 7

Très mauvais

Excellent

30. Comment évalueriez-vous l'ensemble de votre qualité de vie au cours de la semaine passée ?

1 2 3 4 5 6 7

Très mauvais

Excellent

Annexe 2. Rôle des différents acteurs

1. Rôle des professionnels de santé

1.1. Le prescripteur

L'accès précoce implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit notamment les indications, les contre-indications, les conditions de prescription et de dispensation, ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités tels que prévus par le PUT-RD.

Avant tout traitement, le prescripteur :

- prend connaissance du RCP et du présent PUT-RD ;
- vérifie l'éligibilité de son patient au médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce ;
- informe, de manière orale et écrite via le document d'information disponible en [annexe III](#), le patient, son représentant légal, s'il s'agit d'un mineur, la personne chargée de la mesure de protection juridique, s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance que le patient a désignée :
 - de l'absence d'alternative thérapeutique, des risques encourus, des contraintes et du bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament ;
 - du caractère précoce et dérogatoire de la prise en charge par l'Assurance maladie du médicament prescrit dans le cadre de l'autorisation d'accès précoce ;
 - des modalités selon lesquelles cette prise en charge peut, le cas échéant, être interrompue,
 - de la collecte de leurs données et de leurs droits relatifs à leurs données personnelles.

Lorsque l'autorisation d'accès précoce est délivrée dans une indication pour laquelle le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), le prescripteur précise que la prescription ne s'effectue pas dans le cadre d'une AMM mais d'une autorisation d'accès précoce. Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations.

- complète la demande d'accès au traitement, en informe la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné qui la complète à son tour et la transmet au laboratoire exploitant l'autorisation d'accès précoce.

Après réception de l'avis favorable d'accès au traitement du laboratoire, le prescripteur informe le médecin traitant du patient.

Le prescripteur indique sur l'ordonnance l'une ou l'autre des mentions suivantes :

- « prescription hors autorisation de mise sur le marché au titre d'une autorisation d'accès précoce » (pour les accès précoces pré-AMM) ;
- ou*
- « prescription au titre d'une autorisation d'accès précoce » (pour les accès précoces post-AMM).

Le prescripteur est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-RD. Il transmet à l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical.

Lors de l'initiation du traitement, le prescripteur remplit la fiche d'initiation de traitement (J0 première administration) et planifie des visites de suivi (voir calendrier de suivi dans le PUT-RD) au cours desquelles il devra également :

- remplir la fiche de suivi correspondante,
- rechercher la survenue d'effets indésirables et situations particulières, procéder à leur déclaration, le cas échéant selon les modalités prévues en [annexe IV](#),
- remplir la fiche d'arrêt de traitement, le cas échéant.

Chaque fiche est envoyée systématiquement et sans délai à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné pour transmission au laboratoire.

1.2. Le pharmacien

Seules les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé ou les pharmaciens ayant passé convention avec un établissement de santé peuvent délivrer les médicaments sous accès précoce.

Le pharmacien :

- complète la demande d'accès au traitement ainsi que les fiches préalablement remplies par le prescripteur lors de chaque visite, et les transmet au laboratoire exploitant l'autorisation d'accès précoce ;
- commande le médicament auprès du laboratoire ;
- assure la dispensation du médicament sur prescription du médecin ;
- déclare tout effet indésirable suspecté d'être lié au traitement et situations particulières qui lui seraient rapportés.

Le pharmacien est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-RD.

2. Rôle du patient

Tout patient :

- prend connaissance des informations délivrées par son médecin et notamment des documents d'information sur son traitement qui lui sont remis ([voir annexe III](#)) ;
- remplit les questionnaires de qualité de vie, si applicable ;
- informe les professionnels de santé de tout effet indésirable ou le déclare lui-même sur le portail : www.signalement-sante.gouv.fr.

3. Rôle du laboratoire

L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament :

- réceptionne les fiches de demandes d'accès au traitement, d'initiation et de suivi, et intègre les données dans sa base de suivi de l'accès précoce ;
- vérifie que les patients répondent aux critères d'éligibilité de l'accès précoce (notamment en ce qui concerne les indications thérapeutiques et contre-indications) ;
- adresse, au prescripteur et à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné, l'avis favorable d'accès au traitement ou l'avis défavorable ;
- est responsable de traitement au sens du règlement général sur la protection des données (RGPD) ;
- collecte et analyse toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT-RD, notamment les données d'efficacité et de pharmacovigilance. Il établit selon la périodicité définie en 1^{er} page, le rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé qu'il transmet à la HAS et à l'ANSM et au CRPV en charge du suivi de l'accès précoce, puis transmet le résumé de ce rapport, publié par la HAS et l'ANSM, aux médecins, aux pharmacies à usage intérieur concernées ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et Centres antipoison ;
- respecte et applique les obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance : il enregistre, documente, et déclare via Eudravigilance tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament selon les conditions prévues à l'article R. 5121-166 du Code de la santé publique et aux GVP Module VI (*Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*) ;
- contacte l'ANSM sans délai et le CRPV en charge du suivi en cas de signal émergent de sécurité (quels que soient le pays de survenue et le cadre d'utilisation du médicament concerné) ou de fait nouveau susceptible d'avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant le cas échéant d'adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en accès précoce (médecins, pharmaciens, patients), conformément aux GVP Module IX (*Emergent Safety Issues*) ;
- finance le recueil des données dans le cadre de l'accès précoce, s'assure de l'assurance qualité et de la collecte rigoureuse exhaustive des données ;
- s'assure du bon usage du médicament dans le cadre de l'accès précoce ;
- approvisionne en conséquence la PUI et assure le suivi de lots ;
- assure la continuité des traitements initiés dans le cadre de l'accès précoce dans les conditions visées à l'article L. 162-16-5-4 du Code de la Sécurité sociale.

4. Rôle des agences de santé (ANSM et HAS)

La HAS prend la décision d'autorisation d'accès précoce.

Lorsque le médicament, dans l'indication considérée, ne bénéficie pas encore d'une autorisation de mise sur le marché, cette décision est rendue après avis conforme de l'ANSM attestant de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication concernée par l'accès précoce. L'avis conforme de l'ANSM, auxquels sont joints les RCP, notice et étiquetage, est annexé à la décision de la HAS.

Le PUT-RD, élaboré le cas échéant avec l'ANSM sur proposition du laboratoire, est annexé à la décision de la HAS.

La HAS et l'ANSM diffusent sur leurs sites internet leurs décisions et avis, le RCP, la notice, l'étiquetage et le PUT-RD ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

À la suite de la délivrance de l'autorisation d'accès précoce :

- la HAS et l'ANSM le cas échéant prennent connaissance des informations transmises par le laboratoire ainsi que par le CRPV en charge du suivi de l'accès précoce et prennent toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament ;
- elles évaluent en collaboration avec le CRPV en charge du suivi les rapports périodiques de synthèse et publient le résumé de ces rapports établis par le laboratoire ;
- l'ANSM informe sans délai le laboratoire et le CRPV en charge du suivi en cas de signal émergent de sécurité qui lui aurait été notifié ou déclaré directement qui pourrait remettre en cause l'accès précoce ;
- la HAS peut être amenée à modifier le PUT-RD ou retirer/suspendre la décision d'accès précoce selon les données disponibles ;
- en cas d'urgence, l'ANSM peut également suspendre temporairement la décision d'accès précoce pré-AMM pour des motifs de santé publique.

5. Rôle du CRPV en charge du suivi de l'accès précoce

Le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) désigné en 1^{er} page assure le suivi de pharmacovigilance de l'accès précoce au niveau national. Il est destinataire (via le laboratoire) des rapports périodiques de synthèse et des résumés. Il effectue une analyse critique de ces documents afin d'identifier et d'évaluer les éventuels signaux de sécurité soulevés par le rapport de synthèse et valide le contenu du résumé. À cette fin, il peut demander au laboratoire de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : ELREXFIO

Cette annexe comprend :

- un document d'information sur le dispositif d'accès précoce [après autorisation de mise sur le marché](#) ;
- une [note d'information sur le traitement des données personnelles](#).

Votre médecin vous a proposé / a proposé pour votre enfant, mineur, un traitement par ELREXFIO du laboratoire pharmaceutique Pfizer dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce à ce médicament.

Ce document a pour objectif de vous informer sur cette prescription et ce à quoi elle vous engage. Il complète les informations de votre médecin et vous aidera à prendre une décision à propos de ce traitement.

Qu'est-ce qu'une autorisation d'accès précoce à un médicament après autorisation de mise sur le marché ?

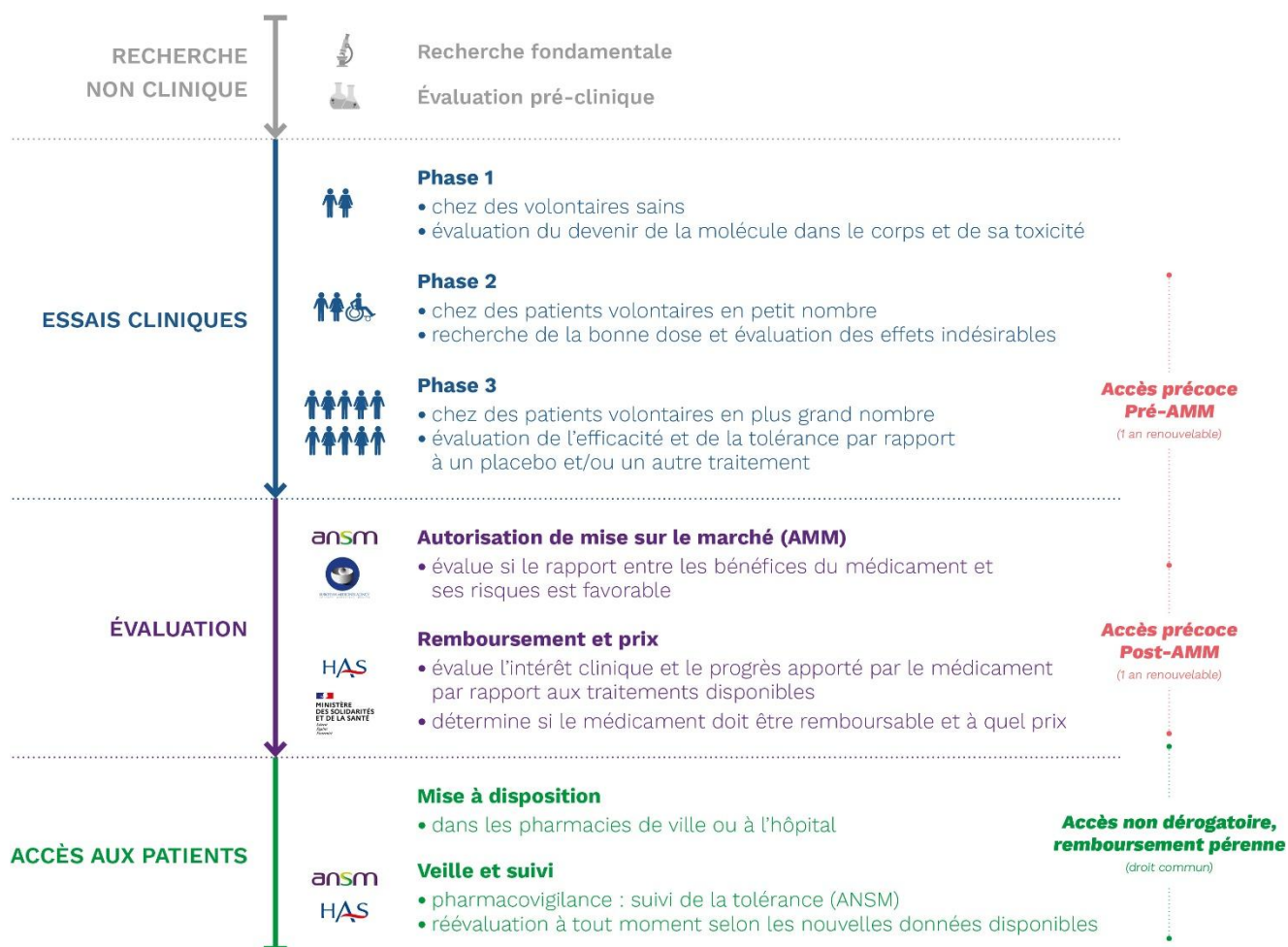
Des premières recherches jusqu'à la commercialisation, tout nouveau médicament doit franchir plusieurs étapes durant lesquelles il est évalué, dans une indication³ donnée, pour savoir s'il est sûr et s'il apporte un réel bénéfice aux personnes malades. Ce parcours, depuis le début de la recherche fondamentale jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché et la décision de remboursement et de prix, prend plusieurs années (voir schéma ci-dessous).

Une autorisation d'accès précoce permet à des personnes qui en ont un besoin urgent de prendre un médicament sans attendre qu'il ait franchi les dernières étapes.

C'est une solution pour qu'une personne qui a une maladie grave, rare ou invalidante reçoive rapidement un médicament lorsqu'il n'existe pas d'autre traitement approprié pour elle et que son état de santé ne permet pas d'attendre.

Les médicaments prescrits en accès précoce sont présumés innovants, ils sont susceptibles d'apporter un changement positif important aux personnes qui le prennent. Il s'agit par exemple du premier médicament disponible pour soigner cette maladie ou d'une nouvelle façon de prendre un traitement (par exemple des comprimés plutôt qu'une perfusion).

³ Une « indication » est la maladie ou les symptômes que le médicament est capable de traiter.



Cette prescription en accès précoce est dite *dérogatoire*, ce qui veut dire que c'est une autorisation exceptionnelle accordée en dehors des règles habituelles qui s'appliquent aux médicaments en général.

Les médicaments mis à disposition dans ce cadre sont intégralement pris en charge par l'Assurance maladie, sans avance de frais de votre part. Pour connaître les conditions de prise en charge d'éventuels autres frais, comme les déplacements et les hébergements, renseignez-vous auprès de l'équipe médicale qui vous suit / qui suit votre enfant.

Le médicament que l'on vous propose / que l'on propose à votre enfant est-il sûr ? Est-ce que vous courez / est-ce qu'il court des risques en le prenant ?

Ce médicament a obtenu une « autorisation de mise sur le marché (AMM) », ce qui veut dire :

- que l'efficacité du médicament est démontrée dans l'indication considérée ;
- que sa fabrication est sûre ;
- le plus souvent, que ses effets bénéfiques pour la personne malade sont plus importants que ses conséquences désagréables. On dit qu'il a un rapport bénéfice/risque favorable (voir schéma).

Vous pouvez en parler avec votre médecin / le médecin qui suit votre enfant. N'hésitez pas à poser toutes vos questions. Il vous donnera des informations sur les bénéfices et effets attendus de ce médicament dans votre situation / la situation de votre enfant, sur ses avantages, mais aussi sur les risques, les incertitudes ou les inconvénients (effets secondaires, contraintes de prise, etc.).

Pour les patients mineurs : Votre enfant, en outre, a le droit d'être informé d'une manière adaptée. Le médecin et l'équipe ont le devoir de créer les meilleures conditions pour ce dialogue et de répondre à toutes les questions de votre enfant souhaite poser.

Vous pouvez aussi, en complément de ces informations, prendre connaissance de la notice du médicament dans sa boîte s'il y en a une ou sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

Vous pouvez noter ici ce qui est important pour vous / pour votre enfant et pour vous : les questions que vous voulez poser à votre médecin, ce que vous ne voulez pas oublier de lui dire, etc..

Voici les questions que certaines personnes ont posées à leur médecin :

- Existe-t-il d'autres traitements disponibles pour moi / pour mon enfant ?
- Quelle différence avec un essai clinique ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la prescription de ce médicament. Votre enfant doit avoir été informé de façon adaptée.

Après avoir échangé avec votre médecin / le médecin qui suit votre enfant et avec votre enfant, c'est à vous de décider. Vous pouvez prendre le temps de réfléchir et faire appel si besoin à la personne de confiance que vous avez désignée.

À tout moment, vous avez le droit de changer d'avis et de demander à ne plus prendre ce médicament / que votre enfant ne prenne plus ce médicament. Il faut alors en informer votre médecin / le médecin qui suit votre enfant le plus tôt possible.

L'équipe qui vous suit / qui suit votre enfant doit vous apporter / lui apporter la même qualité de soins, quelle que soit votre décision. Vous ne serez pas pénalisé / votre enfant ne sera pas pénalisé en aucun cas.

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament / comment votre enfant va-t-il recevoir ce médicament ?

La présentation d'un médicament et son utilisation varient d'un médicament à l'autre : en perfusion, des gélules à avaler, en inhalations, etc. Demandez des précisions à votre médecin / au médecin qui suit votre enfant ou reportez-vous à la notice du médicament (consultable sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

L'utilisation de ce médicament est très encadrée, très précise. Si vous prenez / votre enfant prend ce médicament à domicile, il est important :

- de respecter les préconisations qui vous ont été données pour le prendre et le conserver (certains médicaments doivent être conservés au réfrigérateur, sont à prendre à distance des repas, etc.) ;
- de demander des précisions sur le lieu où vous pourrez le trouver. Les médicaments en accès précoce ne sont pas disponibles dans les pharmacies de ville, mais seulement dans des hôpitaux. Au besoin, demandez à l'équipe qui vous suit / qui suit votre enfant si le médicament peut être disponible dans un hôpital près de chez vous.

ELREXFIO 40 mg/mL, solution injectable est disponible en boîte de 1 flacon.

Un flacon contient 44 mg d'elranatamab dans 1,1 mL (40 mg/mL).

ou

Un flacon contient 76 mg d'elranatamab dans 1,9 mL (40 mg/mL).

À quoi cela engage-t-il ? Quelles seront les contraintes ?

L'utilisation précoce de ce médicament reste observée avec attention pour mieux l'évaluer et le connaître. Cette surveillance est décrite en détails dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) disponible sur le [site internet de la HAS](#).

Votre retour / celui de votre enfant sur ce traitement est essentiel. C'est pourquoi votre avis sur ce médicament et les effets qu'il a sur vous / sur votre enfant sera recueilli à chaque visite avec votre médecin.

Votre médecin / le médecin qui suit votre enfant va vous poser des questions sur la façon dont vous prenez ce médicament / dont votre enfant prend ce médicament et rassembler des données à caractère personnel sur votre / sa santé et vos / ses habitudes de vie. Pour plus de détails sur les données à caractère personnel recueillies et vos droits, vous pouvez lire le document intitulé « Accès précoce à un médicament - Traitement des données à caractère personnel » (voir en fin de document la rubrique « Pour en savoir plus »).

Dans certains cas, vous devrez remplir par vous-même un questionnaire, en ligne ou sous format papier, qui porte sur votre qualité de vie / la qualité de vie de votre enfant avec le médicament : les impressions sur le traitement, comment vous vous sentez / comment votre enfant se sent, ce que le traitement apporte comme changement, etc. Demandez à votre médecin si vous êtes concerné / votre enfant est concerné. La qualité de vie en général avec le médicament est une information également très importante. Les impacts de la situation de santé avec le traitement sont-ils sensibles sur des domaines tels que la vie scolaire, familiale, les activités possibles, etc. ? Ces retours sont importants, vous ou votre enfant pouvez à tout moment les rapporter au médecin.

Par ailleurs, il est important que vous déclariez les effets indésirables du médicament, c'est-à-dire des conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir / que votre enfant pourrait ressentir (maux de tête, nausées, diarrhée, etc.).

En pratique

Si vous ne vous sentez pas comme d'habitude / si votre enfant ne se sent pas comme d'habitude ou en cas de symptôme nouveau ou inhabituel : parlez-en à votre médecin / le médecin qui le suit, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Vous pouvez, en complément, déclarer les effets indésirables, en précisant qu'il s'agit d'un médicament en accès précoce, directement via le système national de déclaration - site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Partager l'expérience de ce traitement, permet de faire avancer les connaissances sur ce médicament, ce qui sera très utile dans la perspective de sa commercialisation éventuelle.

Lorsque l'on vous prescrit / lorsque l'on prescrit à votre enfant un médicament dans le cadre d'un accès précoce, vous n'entrez pas / votre enfant n'entre pas dans un essai clinique. L'objectif principal est de vous / le soigner et non de tester le médicament. Il n'y aura donc pas à faire d'examen supplémentaires en plus de ceux prévus dans la prise en charge habituelle.

Combien de temps dure une autorisation d'accès précoce à un médicament ?

Une autorisation d'accès précoce est toujours temporaire, dans l'attente que le médicament puisse être commercialisé et remboursé.

L'autorisation d'accès précoce à un médicament après son autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée d'un an, renouvelable tous les ans jusqu'à sa prise en charge financière pérenne par l'Assurance maladie.

Elle peut être retirée ou suspendue dans des cas très particuliers, en fonction des nouvelles données, à la demande du laboratoire pharmaceutique ou des autorités de santé (pour plus d'informations sur ces retraits ou suspensions, reportez-vous au [guide intitulé « Accès précoce des médicaments : accompagnement des laboratoires » disponible sur le site de la Haute Autorité de santé](#))

Que se passe-t-il si l'autorisation est suspendue ou retirée ?

Dans le cas où l'autorisation d'accès précoce de votre médicament / du médicament de votre enfant serait retirée ou suspendue alors qu'il vous / lui apporte des bénéfices, votre médecin / son médecin pourra quand même continuer à vous le prescrire / à le lui prescrire, si vous le souhaitez, pendant un an maximum à compter de la date de l'arrêté du ministre des Solidarités et de la Santé qui acte la fin de sa prise en charge financière par l'Assurance maladie.

Toutefois, ceci n'est pas possible si de nouvelles informations montrent que le médicament n'est pas assez sûr.

Traitement des données à caractère personnel

Le traitement par un médicament prescrit dans le cadre d'un accès précoce implique la collecte de données à caractère personnel concernant votre santé / la santé de votre enfant.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits / ceux de votre enfant dans la rubrique suivante : [« Accès précoce à un médicament – Traitement des données à caractère personnel »](#).

Pour en savoir plus

- ➔ Notice du médicament que vous allez prendre : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
- ➔ Décision de la HAS sur cette autorisation d'accès précoce ([disponible sur le site de la HAS](#))
- ➔ Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données de votre médicament (en annexe de la décision de la HAS)
- ➔ [Informations générales sur les autorisations en accès précoce des médicaments](#)
- ➔ [Infographie sur le dispositif de l'accès précoce aux médicaments](#)

Des associations de patients impliquées dans la maladie qui vous concerne / qui concerne votre enfant peuvent vous apporter aide et soutien. Renseignez-vous auprès de l'équipe médicale qui vous suit / qui suit votre enfant.

L'industriel peut ici préciser des noms d'associations s'il en a connaissance.

L'Association Française des Malades du Myélome Multiple (AF3M)

[AF3M - Association Française des Malades du Myélome Multiple](#) _

Ce document a été élaboré par la Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec des membres d'associations de patients, membres de France Assos Santé, France Lymphome Espoir, le TRT5-CHV et Eurordis ; il a été relu par des associations de patients & d'usagers, des professionnels de santé et des entreprises du médicament concernés par l'accès précoce aux médicaments.

Note d'information à destination des patients sur le traitement des données personnelles

La conformité de la présente note d'information à la réglementation applicable en matière de protection des données à caractère personnel⁴ relève de la responsabilité du laboratoire PFIZER, SAS au capital de 47570 euros, dont le siège social est situé 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro B 433 623 550, locataire-gérant de Pfizer Holding France.

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce vous a été prescrit / a été prescrit à votre enfant. Ceci implique un traitement de données à caractère personnel sur votre santé / sur la santé de votre enfant. Ces données à caractère personnel sont des informations qui portent sur vous / votre enfant, votre / sa santé, vos / ses habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données à caractère personnel qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est Pfizer, laboratoire pharmaceutique titulaire de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament ELREXFIO (elranatamab)

Pfizer s'engage à assurer la sécurité et la confidentialité de vos données à caractère personnel.

À quoi vont servir ces données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc⁵. Vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant et en particulier les informations sur votre / sa qualité de vie avec le traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

À terme, elles permettront aussi d'évaluer le médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

Vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, dans le cadre d'études ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

⁴ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi « Informatique et Libertés ») modifiée.

⁵ Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).

Le cas échéant, vous en serez informé et vous avez la possibilité de vous opposer à cette réutilisation de vos données à caractère personnel / des données à caractère personnel de votre enfant et cela, à tout moment.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée dite loi « informatique et libertés » et après accomplissement des formalités nécessaires auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant / concernant votre enfant. Cela signifie que vos / ses données à caractère personnel collectées au titre de l'accès précoce pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

Vous pouvez vous opposer / votre enfant peut s'opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès précoce.

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos / ses données seront publiées sur le portail de transparence du laboratoire à l'adresse suivante : <https://www.pfizer.fr/r-et-d/information-aux-patients>.

Ces informations seront également disponibles sur le site de la Plateforme des données de santé qui publie, sur demande du laboratoire Pfizer, un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>. Cela étant dit, les projets de recherche ne sont pas toujours publiés sur la Plateforme des données de santé.

Sur quelle base légale se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de PFIZER, 23/25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au RCS de Paris sous le n°433623550, locataire-gérant de Pfizer Holding France, , responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](#)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD) tel que garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments.

Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin / le médecin qui suit votre enfant et le pharmacien qui vous / lui a donné le médicament seront amenés à collecter les données à caractère personnel suivantes autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique :

- votre identification / l'identification de votre enfant : numéro, les trois premières lettres de votre / son nom et les deux premières lettres de votre / son prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance / date de naissance complète dans un contexte pédiatrique ;

- les informations relatives à votre / son état de santé : notamment l'histoire de votre / sa maladie, vos / ses antécédents personnels ou familiaux, vos / ses autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous / le prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements / les autres traitements de votre enfant, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez / votre enfant pourrait ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Pour certains traitements, des données pourront être collectées auprès de vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.) / des proches de votre enfant (parents, etc.), par exemple l'efficacité et la tolérance du traitement ou la qualité de vie de l'aidant.

Vous pourrez également être invité à compléter vous-même des questionnaires relatifs à votre qualité de vie / à la qualité de vie de votre enfant.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Pfizer et ses éventuels sous-traitants⁶ sous une forme pseudonymisée. Vous ne serez / votre enfant ne sera identifié que par les trois premières lettres de votre / son nom et les deux premières lettres de votre / son prénom, ainsi que par votre / son âge.

Ainsi, le personnel habilité de PFIZER peut, sous la responsabilité de ce dernier, accéder aux données à caractère personnel traitées, dans la limite de ses attributions respectives et pour ce qui les concerne, notamment :

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité ;
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité ;

⁶ Ces sous-traitants peuvent être des prestataires de services informatiques (hébergement, maintenance,...), des intégrateurs de logiciels, des sociétés de sécurité informatique, des entreprises de service du numérique ou anciennement sociétés de services et d'ingénierie en informatique (SSII) qui ont accès aux données, des agences de marketing ou de communication qui traitent des données personnelles pour le compte de clients et plus généralement, tout organisme offrant un service ou une prestation impliquant un traitement de données à caractère personnel pour le compte d'un autre organisme, un organisme public ou une association peut également constituer un sous-traitant.

- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, de l'accès au marché ;
- les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments ;
- les membres du service en charge des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes.

Peuvent également être destinataires des données, sous la responsabilité du responsable de traitement :

- le personnel habilité des sous-traitants intervenant pour le compte du responsable de traitement, dans la limite de leurs fonctions, leurs attributions respectives et dans les conditions définies par le contrat de sous-traitance ;
- le personnel habilité des autres sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement qui participent à la mise en œuvre de l'autorisation d'accès précoce ou qui mettent en place un programme d'accès précoce du médicament au niveau national, européen ou international, dans la limite de leurs attributions respectives ;
- les organismes publics nationaux ou étrangers en charge de la régulation, de l'évaluation et de la surveillance des médicaments, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, la HAS, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres antipoison, ou les organismes en charge de la surveillance des médicaments bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce.

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire Pfizer à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale insérer pour les accès précoces pré AMM uniquement ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré ainsi qu'aux centres antipoison.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier / d'identifier votre enfant.

Où vos données / les données de votre enfant sont-elles conservées ?

Aux fins d'obtenir l'autorisation d'accès précoce pour le médicament ELREXFIO (elranatamab), le laboratoire Pfizer pourra conserver vos données / les données de votre enfant.

Ces données peuvent être conservées dans un entrepôt de données de santé. Les entrepôts de données de santé sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé.

Dans l'hypothèse où vos / ses données sont conservées dans un entrepôt de données de santé, le laboratoire Pfizer vous en informera explicitement et vous indiquera le lien vers le portail de transparence dédié.

Le laboratoire conservera vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant [en France].

Transferts hors Union européenne

<https://www.cnil.fr/fr/transferer-des-donnees-hors-de-lue> ;

- Lignes directrices du CEPD : recommandations 01/2020, guidelines 05/2021 , guidelines 2/2018

Vos données / les données de votre enfant feront l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de vos données.

Lorsque les données font l'objet d'un transfert en-dehors de l'Union européenne, le laboratoire vous informe par écrit de l'identité des destinataires du transfert portant sur vos données à caractère personnel / les données à caractère personnel de votre enfant. Le laboratoire vous indique également si le transfert s'effectue à destination d'un pays ou d'une organisation internationale reconnu par la Commission européenne comme assurant un niveau de protection adéquat. Dans cette hypothèse, le traitement ne nécessite pas d'autorisation spécifique. Dans le cas contraire, le laboratoire met en place des garanties suffisantes et appropriées pour assurer la protection de vos droits / des droits de votre enfant en matière de protection des données à caractère personnel, quel que soit le pays où vos données à caractère personnel sont transférées. Afin d'assurer une protection suffisante et appropriée de vos droits / des droits de votre enfant en matière de protection des données à caractère personnel et un traitement de celles-ci conforme à la présente notice d'information, Pfizer a conclu avec la/les société(s) destinataire(s) des données transférées un contrat régissant le transfert des données concernées en-dehors de l'Union européenne. Le contrat offre des garanties appropriées au sens de l'article 46 du RGPD au moyen de clauses contractuelles types conformes à la décision d'exécution de la Commission européenne du 4 juin 2021⁷.

Outre les garanties contractuelles apportées par la conclusion du contrat précité régissant le transfert des données personnelles hors de l'UE et notamment, vers sa maison mère, Pfizer Inc., Pfizer a mis en place des mesures de protection techniques et organisationnelles appropriées, conformément aux politiques internes du groupe Pfizer et au contrat précité, notamment :

- S'agissant des données de patients, seules des données codées sont transférées, tant l'exportateur que l'importateur de données ne disposant d'aucune donnée directement identifiante ;
- Des technologies de chiffrement appropriées et d'autres mesures équivalentes sont utilisées lors de la transmission électronique de données à caractère personnel et durant leur stockage. L'importateur de données s'engage à préserver la sécurité et la confidentialité de toutes les clés de chiffrement associées aux données sensibles chiffrées ;
- L'accès aux données à caractère personnel est limité aux seules personnes ayant besoin d'en connaître ;
- Des mesures de sécurité conformes à l'état de l'art sont en place pour protéger les données à caractère personnel contre la perte et l'accès non autorisé, l'utilisation abusive, l'interférence, la divulgation, l'altération ou tout autre traitement ; l'importateur de données procède à une évaluation périodique de ces mesures en vue d'identifier tout risque interne et externe raisonnablement prévisible pour leur sécurité, confidentialité et/ou intégrité et adapter le cas échéant ces mesures ;

⁷ Décision d'exécution (UE) 2021/914 de la Commission du 4 juin 2021 relative aux clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers en vertu du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil.

- Un pare-feu, un logiciel antivirus, une protection contre les logiciels malveillants et des protections similaires sont installés et maintenus à jour sur les réseaux et les systèmes utilisés pour traiter les données à caractère personnel ;
- L'importateur de données a mis en place une piste d'audit pour documenter si et par qui les données personnelles ont été consultées, saisies, modifiées, transférées ou supprimées du traitement des données personnelles ;
- L'importateur de données a mis en place des restrictions appropriées concernant l'accès physique à tous les dossiers qu'il conserve et qui contiennent des données à caractère personnel, et le stockage de ces dossiers se fait dans des installations, des zones de stockage ou des conteneurs fermés à clé ;
- L'importateur de données a mis en place des règles internes pour une maintenance adéquate des données personnelles ; une gestion/contrôle sécurisé des mots de passe ; des restrictions d'accès et des habilitations d'accès aux données personnelles ; l'attribution d'identifiants d'utilisateur uniques pour chaque personne, et un système de contrôle d'accès ;
- L'importateur de données a mis en œuvre et évalue, teste et met à jour régulièrement des plans appropriés de reprise après sinistre et de continuité des activités lesquels comportent des processus visant à garantir la reprise des données à caractère personnel qui ont été modifiées ou détruites à la suite d'un accès non autorisé ; et
- L'importateur de données organise périodiquement des formations à l'intention de ses employés sur les mesures à prendre en considération lors du traitement des données à caractère personnel.

A noter que des exigences similaires sont imposées aux sous-traitants du groupe Pfizer pouvant être amenés, dans le cadre de leurs prestations pour le compte des sociétés du groupe Pfizer, à traiter des données à caractère personnel, notamment au travers des Exigences de Sécurité à l'attention de Tiers auxquelles ils sont contractuellement liés

Sur demande de votre part / de la part de votre enfant, le laboratoire pourra vous apporter la preuve du respect des garanties précitées par toutes les personnes ayant accès à vos données à caractère personnel.

En tout état de cause, il est précisé que le respect du RGPD et de la loi « informatique et libertés » en cas de transfert vers un pays situé en-dehors de l'Union européenne relève de la responsabilité du laboratoire.

Pour toute demande d'information sur le transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne ou pour obtenir une copie des garanties mises en place par le laboratoire pharmaceutique ou pour faire valoir vos droits / les droits de votre enfant sur vos / ses données à caractère personnel, le médecin prescripteur est votre premier interlocuteur. Vous pouvez également vous adresser / votre enfant peut également s'adresser au Délégué à la Protection des Données du laboratoire qui est une personne physique travaillant pour Nom du laboratoire en lui écrivant à l'adresse suivante : adresse email, mais cela implique la transmission au laboratoire de votre identité / de l'identité de votre enfant.

Combien de temps sont conservées les données ?

Les données traitées sont conservées en base active dans la limite de deux ans suivant la publication par la HAS, le cas échéant après consultation de l'ANSM, du résumé du dernier rapport de synthèse prévu à l'article R. 5121-70-1 du code de la santé publique.

Les données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée relative à l'indication thérapeutique ayant fait

l'objet d'une AAP. Elles ne peuvent être conservées, en fonction du médicament concerné, de l'indication thérapeutique visée et des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, au-delà d'une période de soixante-dix ans à compter de la date de retrait du marché du médicament

Si aucune autorisation de mise sur le marché n'est accordée à la spécialité pharmaceutique concernée ou si l'AAP est suspendue ou retirée, les données ne pourront pas être archivées en base intermédiaire au-delà d'une période de soixante-dix ans à compter de :

- l'expiration de la décision de la HAS octroyant l'autorisation d'accès précoce, non renouvelée ou de la dernière décision de la HAS autorisant son renouvellement ;
- la date de la décision de la HAS prononçant la suspension ou le retrait de l'autorisation d'accès précoce.

A l'expiration de ces délais, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme.

Les données seront-elles publiées ?

La Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publient sur leur site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l'évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier / d'identifier votre enfant.

Quels sont vos droits et vos recours possibles / les droits et les recours possibles de votre enfant ?

Le médecin qui vous a prescrit / Le médecin qui a prescrit à votre enfant le médicament en accès précoce est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données à caractère personnel.

Vous ou votre enfant pouvez demander à ce médecin :

- à consulter les données à caractère personnel ;
- à les modifier ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez / votre enfant accepte d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce et dans la mesure où le traitement de vos données ou des données de votre enfant est fondé sur le respect d'une obligation légale, vous ne pouvez pas vous opposer / votre enfant ne peut pas s'opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à la portabilité n'est pas non plus applicable à ce traitement.

Vous ou votre enfant pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous ou votre enfant pouvez contacter directement votre médecin / le médecin de votre enfant pour exercer ces droits.

Vous ou votre enfant pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante privacy.officer@pfizer.com pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous ou votre enfant pouvez également faire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet www.cnil.fr.

Note d'information à destination des médecins prescripteurs et des pharmaciens sur le traitement des données à caractère personnel

La conformité de la présente note d'information à la réglementation applicable en matière de protection des données à caractère personnel⁸ relève de la responsabilité du laboratoire Pfizer.

Ce document vous informe sur la collecte et le traitement (c'est-à-dire l'utilisation) de vos données à caractère personnel recueillies lorsque vous remplissez avec le patient la fiche d'accès au traitement, la fiche d'instauration de traitement, la fiche de suivi de traitement ou la fiche d'arrêt définitif de traitement. Le responsable du traitement des données est Pfizer, SAS au capital de 47570 euros, dont le siège social est situé 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Paris sous le numéro B 433 623 550, locataire-gérant de Pfizer Holding France, laboratoire pharmaceutique titulaire de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament ELREXFIO (elranatamab).

Pfizer s'engage à assurer la sécurité et la confidentialité de vos données à caractère personnel.

À quoi vont servir vos données ?

Le traitement de vos données à caractère personnel vise à :

- assurer le suivi de la collecte des données à caractère personnel des patients dans le cadre de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament ELREXFIO (elranatamab) en vue de garantir une utilisation de ce médicament conforme au présent protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données ;
- recueillir des informations sur les conditions d'utilisation du médicament en accès précoce ;
- assurer la gestion des contacts avec les professionnels de santé intervenant dans le cadre du suivi des patients bénéficiant des médicaments sans accès précoce et les personnels agissant sous leur responsabilité ou autorité.

Vos données à caractère personnel pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données à caractère personnel sont susceptibles d'être réutilisées par la suite pour assurer les finalités précitées. Une telle réutilisation concerne notamment votre spécialité médicale.

⁸ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi « Informatique et Libertés ») modifiée.

Cette réutilisation se fera dans les conditions autorisées par le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée dite loi « informatique et libertés » et après accomplissement des formalités nécessaires auprès de la CNIL, le cas échéant.

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation auprès de Pfizer, titulaire de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament.

Les informations relatives à une réutilisation de vos données seront également disponibles sur le site de la Plateforme des données de santé qui publie, sur demande du laboratoire Pfizer, un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>. Cela étant dit, les projets de recherche ne sont pas toujours publiés sur la Plateforme des données de santé.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge du laboratoire, responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](#)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD).

Quelles sont les données collectées ?

Aux fins d'assurer le suivi de la collecte des données à caractère personnel des patients dans le cadre de l'autorisation d'accès précoce pour le médicament ELREXFIO (elranatamab), Pfizer collectera des données permettant de vous identifier telles que votre nom, votre prénom, votre spécialité, votre numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), votre numéro d'inscription au Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) et vos coordonnées professionnelles (numéro de téléphone et email).

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Pfizer et ses éventuels sous-traitants⁹.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe. Ainsi, le personnel habilité de PFIZER peut, sous la responsabilité de ce dernier, accéder aux données à caractère personnel traitées, dans la limite de ses attributions respectives et pour ce qui les concerne, notamment : - le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute

⁹ Ces sous-traitants peuvent être des prestataires de services informatiques (hébergement, maintenance,...), des intégrateurs de logiciels, des sociétés de sécurité informatique, des entreprises de service du numérique ou anciennement sociétés de services et d'ingénierie en informatique (SSII) qui ont accès aux données, des agences de marketing ou de communication qui traitent des données personnelles pour le compte de clients et plus généralement, tout organisme offrant un service ou une prestation impliquant un traitement de données à caractère personnel pour le compte d'un autre organisme, un organisme public ou une association peut également constituer un sous-traitant.

personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité ; - le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité ; - les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, de l'accès au marché ; - les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments ; - les membres du service en charge des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes. Peuvent également être destinataires des données, sous la responsabilité du responsable de traitement : - le personnel habilité des sous-traitants intervenant pour le compte du responsable de traitement, dans la limite de leurs fonctions, leurs attributions respectives et dans les conditions définies par le contrat de sous-traitance ; - le personnel habilité des autres sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement qui participent à la mise en œuvre de l'autorisation d'accès précoce ou qui mettent en place un programme d'accès précoce du médicament au niveau national, européen ou international, dans la limite de leurs attributions respectives ; - les organismes publics nationaux ou étrangers en charge de la régulation, de l'évaluation et de la surveillance des médicaments, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, la HAS, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres antipoison, ou les organismes en charge de la surveillance des médicaments bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce. auquel appartient à préciser.

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire Pfizer à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale insérer pour les accès précoces pré AMM uniquement ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré ainsi qu'aux centres antipoison.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

Où vos données sont-elles conservées ?

Aux fins d'obtenir l'autorisation d'accès précoce pour le médicament ELREXFIO (elranatamab), le laboratoire Pfizer pourra conserver vos données pendant une durée de Insérer la durée de conservation en nombre d'années.

Ces données peuvent être conservées dans un entrepôt de données de santé. Les entrepôts de données de santé sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé.

Dans l'hypothèse où vos données sont conservées dans un entrepôt de données de santé, le laboratoire Pfizer vous en informera explicitement et vous indiquera le lien vers le portail de transparence dédié.

Le laboratoire conservera vos données à caractère personnel [en France].

Transferts hors Union européenne

Vos données font l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de vos données.

Lorsque vos données font l'objet d'un transfert en-dehors de l'Union européenne, le laboratoire vous informe par écrit de l'identité des destinataires du transfert portant sur vos données à caractère personnel. Le laboratoire vous indique également si le transfert s'effectue à destination d'un pays ou d'une organisation internationale reconnu par la Commission européenne comme assurant un niveau de protection adéquat. Dans cette hypothèse, le traitement ne nécessite pas d'autorisation spécifique. Dans le cas contraire, le laboratoire met en place des garanties suffisantes et appropriées pour assurer la protection de vos droits en matière de protection des données à caractère personnel, quel que soit le pays où vos données à caractère personnel sont transférées. Afin d'assurer une protection suffisante et appropriée de vos droits en matière de protection des données à caractère personnel et un traitement de celles-ci conforme à la présente notice d'information, Pfizer a conclu avec la/les société(s) concernées un contrat régissant le transfert des données concernées en-dehors de l'Union européenne. Le contrat offre des garanties appropriées au sens de l'article 46 du RGPD au moyen de clauses contractuelles types conformes à la décision d'exécution de la Commission européenne du 4 juin 2021¹⁰.

Outre les garanties contractuelles apportées par la conclusion du contrat précité régissant le transfert des données personnelles hors de l'UE et notamment, vers sa maison mère, Pfizer Inc., Pfizer a mis en place des mesures de protection techniques et organisationnelles appropriées, conformément aux politiques internes du groupe Pfizer et au contrat précité, notamment :

- S'agissant des données de patients, seules des données codées sont transférées, tant l'exportateur que l'importateur de données ne disposant d'aucune donnée directement identifiante ;
- Des technologies de chiffrement appropriées et d'autres mesures équivalentes sont utilisées lors de la transmission électronique de données à caractère personnel et durant leur stockage. L'importateur de données s'engage à préserver la sécurité et la confidentialité de toutes les clés de chiffrement associées aux données sensibles chiffrées ;
- L'accès aux données à caractère personnel est limité aux seules personnes ayant besoin d'en connaître ;
- Des mesures de sécurité conformes à l'état de l'art sont en place pour protéger les données à caractère personnel contre la perte et l'accès non autorisé, l'utilisation abusive, l'interférence, la divulgation, l'altération ou tout autre traitement ; l'importateur de données procède à une évaluation périodique de ces mesures en vue d'identifier tout risque interne et externe raisonnablement prévisible pour leur sécurité, confidentialité et/ou intégrité et adapter le cas échéant ces mesures ;
- Un pare-feu, un logiciel antivirus, une protection contre les logiciels malveillants et des protections similaires sont installés et maintenus à jour sur les réseaux et les systèmes utilisés pour traiter les données à caractère personnel ;
- L'importateur de données a mis en place une piste d'audit pour documenter si et par qui les données personnelles ont été consultées, saisies, modifiées, transférées ou supprimées du traitement des données personnelles ;
- L'importateur de données a mis en place des restrictions appropriées concernant l'accès physique à tous les dossiers qu'il conserve et qui contiennent des données à caractère personnel, et le stockage de ces dossiers se fait dans des installations, des zones de stockage ou des conteneurs fermés à clé ;

¹⁰ Décision d'exécution (UE) 2021/914 de la Commission du 4 juin 2021 relative aux clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers en vertu du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil.

- L'importateur de données a mis en place des règles internes pour une maintenance adéquate des données personnelles ; une gestion/contrôle sécurisé des mots de passe ; des restrictions d'accès et des habilitations d'accès aux données personnelles ; l'attribution d'identifiants d'utilisateur uniques pour chaque personne, et un système de contrôle d'accès ;
- L'importateur de données a mis en œuvre et évalue, teste et met à jour régulièrement des plans appropriés de reprise après sinistre et de continuité des activités lesquels comportent des processus visant à garantir la reprise des données à caractère personnel qui ont été modifiées ou détruites à la suite d'un accès non autorisé ; et
- L'importateur de données organise périodiquement des formations à l'intention de ses employés sur les mesures à prendre en considération lors du traitement des données à caractère personnel.

A noter que des exigences similaires sont imposées aux sous-traitants du groupe Pfizer pouvant être amenés, dans le cadre de leurs prestations pour le compte des sociétés du groupe Pfizer, à traiter des données à caractère personnel, notamment au travers des Exigences de Sécurité à l'attention de Tiers auxquelles ils sont contractuellement liés.

Sur demande de votre part, le laboratoire pourra vous apporter la preuve du respect des garanties précitées par toutes les personnes ayant accès à vos données à caractère personnel.

En tout état de cause, il est précisé que le respect du RGPD et de la loi « informatique et libertés » en cas de transfert vers un pays situé en-dehors de l'Union européenne relève de la responsabilité du laboratoire.

Pour toute demande d'information sur le transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne ou pour obtenir une copie des garanties mises en place par le laboratoire pharmaceutique, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données qui est une personne physique travaillant pour nom du laboratoire en lui écrivant à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com

Combien de temps sont conservées vos données ?

Les données traitées sont conservées en base active dans la limite de deux ans suivant la publication par la HAS, le cas échéant après consultation de l'ANSM, du résumé du dernier rapport de synthèse prévu à l'article R. 5121-70-1 du code de la santé publique. Les données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée relative à l'indication thérapeutique ayant fait l'objet d'une AAP. Elles ne peuvent être conservées, en fonction du médicament concerné, de l'indication thérapeutique visée et des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, au-delà d'une période de soixante-dix ans à compter de la date de retrait du marché du médicament. Si aucune autorisation de mise sur le marché n'est accordée à la spécialité pharmaceutique concernée ou si l'AAP est suspendue ou retirée, les données ne pourront pas être archivées en base intermédiaire au-delà d'une période de soixante-dix ans à compter de : - l'expiration de la décision de la HAS octroyant l'autorisation d'accès précoce, non renouvelée ou de la dernière décision de la HAS autorisant son renouvellement ; - la date de la décision de la HAS prononçant la suspension ou le retrait de l'autorisation d'accès précoce. A l'expiration de ces délais, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant Indiquer la durée de conservation en nombre d'années. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Conformément à la réglementation applicable (en ce y compris le RGPD et la loi informatique et libertés), vous disposez, dans les cas prévus par la réglementation applicable, d'un droit d'accès à vos données à caractère personnel, d'un droit de rectification de ces données, d'un droit visant à limiter le traitement de ces données, d'un droit d'opposition au traitement de ces données et d'un droit à l'effacement.

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante privacy.officer@pfizer.com. Cette procédure implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet www.cnil.fr.

Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières

Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable/situation particulière susceptible d'être dû au médicament doit en faire la déclaration. Les autres professionnels de santé peuvent également déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament, dont ils ont connaissance.

Le patient ou son représentant mandaté (personne de confiance qu'il a désignée, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables/situations particulières qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation du médicament.

Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, survenant dans des conditions d'utilisation conformes ou non conformes aux termes de l'autorisation, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'usage détourné, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'exposition professionnelle, d'interaction médicamenteuse, d'un défaut de qualité d'un médicament ou de médicaments falsifiés, d'une exposition en cours de grossesse (maternelle ou via le sperme), d'une exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes), d'une exposition au cours de l'allaitement.

En outre, il convient également de déclarer toute situation particulière :

- toute erreur médicamenteuse sans effet indésirable, qu'elle soit avérée, potentielle ou latente,
- toute suspicion d'inefficacité thérapeutique (partielle ou totale), en dehors des progressions naturelles de la maladie sous-jacente (en particulier avec les vaccins, les contraceptifs, les traitements de pathologies mettant en jeu le pronostic vital, les résistances inattendues à des traitements médicamenteux ou toute autre situation jugée cliniquement pertinente),
- toute suspicion de transmission d'agents infectieux liée à un médicament ou à un produit,
- toute exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement sans survenue d'effet indésirable ;
- toute situation jugée pertinente de déclarer.

Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables/situations particulières doivent être déclarés dès que le professionnel de santé ou le patient en a connaissance.

Comment et à qui déclarer ?

Pour les professionnels de santé :

La déclaration se fait via les fiches de déclarations du PUT-RD auprès du laboratoire pour les médicaments ne disposant pas d'une AMM ou directement aux CRPV dont le patient dépend sur le plan géographique pour les médicaments disposant déjà d'une AMM, via le

système national de déclaration et le réseau des CRPV : www.signalement-sante.gouv.fr, en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'un accès précoce.

Pour les patients et/ou des associations de patients :

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables / situations particulières auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère. Il est également possible de déclarer les effets indésirables/situations particulières directement via le système national de déclaration et le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance : <https://signalement.social-sante.gouv.fr> en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'un accès précoce.