

Rungis, le 16 septembre 2019

**Objet : Lettre d'information aux pharmaciens hospitaliers et aux médecins prescripteurs concernant le programme d'ATU nominatives pour le dépatuxizumab mafodotine (ABT-414).**

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

**Nous souhaitons vous informer de l'arrêt au niveau mondial du programme de développement du dépatuxizumab mafodotine.**

Cette décision fait suite aux résultats de deux essais cliniques testant le dépatuxizumab mafodotine chez des patients atteints d'un glioblastome avec amplification EGFR, pour lesquels le critère principal d'évaluation n'a pas été atteint.

Dans l'essai clinique INTELLANCE-2, l'analyse principale des données a montré que le dépatuxizumab mafodotine, seul ou en association avec le témozolomide, n'améliorait pas la survie globale chez les patients atteints d'un glioblastome récurrent avec amplification EGFR comparativement au groupe témoin traité par la lomustine ou le témozolomide.

Dans l'essai clinique INTELLANCE-1, une analyse préliminaire des données a montré que le dépatuxizumab mafodotine n'améliorait pas la survie globale des patients atteints de glioblastome nouvellement diagnostiqué avec amplification EGFR lorsqu'il était associé au traitement de première ligne standard par témozolomide et radiothérapie.

Ainsi, à compter du 1<sup>er</sup> Octobre 2019, AbbVie ne sera plus en mesure de fournir du dépatuxizumab mafodotine pour tout **nouveau patient** en ATU nominative.

**Toutefois, AbbVie s'engage à faire le nécessaire pour fournir le traitement aux patients recevant actuellement le dépatuxizumab mafodotine dans le cadre d'une ATU nominative, chez qui vous considérez que le traitement apporte un bénéfice et qui émettent le souhait de le continuer.**

En conséquence, AbbVie vous demande de prendre les mesures suivantes pour vos patients actuellement sous traitement :

- Informez-les de l'arrêt au niveau mondial du programme de développement du dépatuxizumab mafodotine.
- Pour les patients chez qui le traitement est susceptible d'apporter un bénéfice, décidez individuellement de la poursuite ou de l'arrêt du traitement. Pour les patients qui choisissent de poursuivre le traitement par le dépatuxizumab mafodotine, indiquez leur décision dans leur dossier médical.

L'information destinée au patient en Annexe B du PUT est également mise à jour et pourra être fournie au patient.

Pour rappel, les informations contenues dans cette lettre doivent être utilisées uniquement dans le cadre de la prise en charge des patients dans le programme d'ATU et ne doivent pas être communiquées autrement.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.



**Sophie FAGES**

Directeur Médical



**Sylvie GREGOIRE**

Pharmacien Responsable

AbbVie est responsable du traitement des données à caractère personnel mis en oeuvre dans le cadre des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) de ses spécialités pharmaceutiques. Le traitement de vos données à caractère personnel est ainsi nécessaire pour permettre à AbbVie d'assurer légitimement la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs de ces médicaments. Vos données sont conservées dans la limite de deux ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse puis archivées pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée et jusque dix (10) ans après l'expiration de cette autorisation. Vos données seront ensuite supprimées. AbbVie peut également produire des statistiques dans le cadre de ses activités et des services qu'elle met en oeuvre après l'anonymisation de vos données ne permettant plus de vous identifier.

Les destinataires de vos données sont AbbVie, les sous-traitants d'AbbVie présentant des garanties suffisantes au titre de la mise en oeuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité et la maison mère d'AbbVie, AbbVie Inc (situés aux Etats-Unis d'Amérique), intervenant dans la mise en oeuvre de l'ATU. Vos données sont également destinées aux organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous ATU.

Le transfert de vos données vers la maison mère d'AbbVie, AbbVie Inc (Etats-Unis d'Amérique) est encadré par les clauses contractuelles types garantissant un niveau de protection suffisant des données personnelles. En cas de transfert subséquent vers des pays ne disposant pas de réglementation protectrice des données personnelles AbbVie s'assurera contractuellement que les données continueront à bénéficier d'une protection adéquate. Vous avez la possibilité de vous procurer une copie des clauses contractuelles types encadrant le transfert des données en vous adressant à [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com) ou [FranceCPD@abbvie.com](mailto:FranceCPD@abbvie.com). Vous êtes informé qu'en aucun cas vos données ne seront communiquées à des tiers non autorisés et en particulier vos données ne feront en aucun cas l'objet de commercialisation.

Conformément à la réglementation, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'un droit d'opposition et d'un droit à l'effacement de vos données à caractère personnel, du droit de limiter le traitement de vos données, du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL et du droit de définir des directives particulières relatives au sort de vos données après votre décès. Vous pouvez exercer vos droits en fournissant un justificatif de votre identité et en vous adressant à : [FranceCPD@abbvie.com](mailto:FranceCPD@abbvie.com) ou en remplissant le formulaire accessible via le lien suivant : <https://www.abbvie.com/contactus.html>. Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données d'AbbVie aux coordonnées suivantes : par courrier à Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Allemagne (à l'attention du : DPO Europe). Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à consulter notre Politique de confidentialité [<http://www.abbvie.fr/privacy/home.html>].