Avis favorable pour la RTU de l’Avastin dans le traitement de la DMLA

Zitouni IMOUNACHEN - 2015-03-25 19:04:15 - Vu sur pharmacie.ma

L’agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vient de rendre un avis favorable à l’unanimité pour l’élaboration d’une recommandation temporaire d’utilisation (RTU) pour l’Avastin (bévacizumab) dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l’âge néovasculaire (DMLA).

« Les différents essais et méta-analyses comparant Avastin et Lucentis (ranibizumab) dans cette indication ont été présentés aux membres de la Commission d’évaluation initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé le 19 mars 2015. Ces essais ont montré l’efficacité d’Avastin dans le traitement de la DMLA néovasculaire et une non infériorité par rapport à Lucentis en termes d’efficacité fonctionnelle (acuité visuelle). », indique l’ANSM dans son point d’information.

Concernant sa tolérance générale (effets systémiques), « aucune différence significative n’a été démontrée entre Avastin et Lucentis, hormis la survenue d’effets gastro-intestinaux. Sur le plan local les effets indésirables oculaires observés (effets inflammatoires ou traumatiques) sont ceux de tous les anti-angiogéniques administrés par voie intra-vitréenne tels que des infections intraoculaires (endophtalmies) principalement liées ici au mode de préparation d’Avastin », poursuit l’agence. « Celui-ci sera strictement encadré lors de la mise en place de la RTU. », précise l’ANSM.

Le projet de protocole de suivi de l’Avastin a d’autre part été exposé aux membres au cours de cette séance notamment en ce qui concerne les conditions de prescription et de délivrance de cette spécialité et ses modalités de préparation.