

Mucoviscidose : l'association Kaftrio®-Kalydeco® sera bientôt mise à la disposition de plus de malades

Compte Test - 2025-06-07 10:35:33 - Vu sur pharmacie.ma

Les patients âgés de 12 ans et plus, non porteurs de la mutation F508del et présentant une atteinte respiratoire sévère ou un risque d'évolution vers une greffe pulmonaire ou un pronostic vital engagé, à plus ou moins court terme, pourront bientôt bénéficier, dans un cadre de prescription compationnelle (CPC), du traitement associant Kaftrio® médicament à base de élexacaftor/ivacaftor/tezacaftor et Kalydeco® dont le principe actif est l'ivacaftor. Actuellement, l'AMM de cette association indique qu'elle est réservée aux patients atteints de mucoviscidose porteurs d'au moins une mutation F508del du gène CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator). Cette initiative, qui répond à une demande de l'association Vaincre la mucoviscidose et le Centre de référence de la mucoviscidose, doit être administrée en respectant les conditions suivantes :

- La prescription initiale est réservée aux médecins hospitaliers expérimentés dans la prise en charge de la mucoviscidose ;
- les patients traités dans le cadre de ce CPC sont revus en consultation par le médecin-prescripteur entre le premier et le deuxième mois après le début du traitement afin d'en vérifier l'efficacité et la sécurité ; le traitement devra être interrompu en l'absence d'amélioration marquant une réponse au traitement ;
- la dispensation du traitement est réservée aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé ;
- et les modalités d'emploi et les autres caractéristiques de Kalydeco et de Kaftrio sont identiques à celles de leurs Autorisations de mise sur le marché (AMM). Il est également recommandé que la prescription du traitement soit soumise à l'avis d'un centre de référence/compétence de la mucoviscidose, selon la pratique clinique actuelle, et que les patients traités dans le cadre de ce CPC soient inscrits dans le registre français de la mucoviscidose.