

## BULLETIN INFORMATION JP N°21/2016

MISES A JOUR du SITE JUSTE PRESCRIPTION - OMEDIT Ile-de-France (**jan 2016 – mar 2016**)

Ce bulletin récapitule les principales modifications effectuées sur les documents et mises en ligne sur le site ([www.omedit-idf.fr](http://www.omedit-idf.fr)).

### MEDICAMENTS

#### 1. Nouveaux documents JP

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
<a href="#">BLINCYTO blinatumomab</a>	AMM <i>Dispositif post ATU</i>	HAS / Avis commission de transparence	<b>03/02/2016: SMR important et ASMR III</b> dans le "traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire chez l'adulte" (AMM européenne du 23/11/15)
<a href="#">EXVIERA dasabuvir</a>	AMM	ANSM : lettre aux professionnels de santé	<b>06/01/2016:</b> Traitement non recommandé avec Viekirax chez les patients présentant une <b>insuffisance hépatique modérée</b> (description de cas de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique, pouvant aboutir à une transplantation hépatique ou un décès).
<a href="#">KETOCONAZOLE HRA ketoconazole</a>	AMM	Ministère de la santé / JO	<b>02/03/2016: Agrément aux collectivités</b> , taux de participation de l'assuré et prix (622,42€). Le Ketoconazole est dorénavant disponible en ville (non rétrocédable). Il n'est pas facturable en sus des GHS.
<a href="#">NUWIQ simoctocog alfa</a>	AMM	Ministère de la santé / JO	<b>11/02/2016: Agrément aux collectivités</b> , inscription sur la <b>liste en sus</b> des GHS et sur la <b>liste de rétrocession</b> , tarif de responsabilité (73,5€/100UI).
<a href="#">OFEV nintedanib</a>	AMM	Ministère de la santé / JO	<b>19/01/2016: Remboursement aux assurés sociaux</b> avec le statut de médicament d'exception. <b>La seule indication ouvrant droit à remboursement</b> est la "fibrose pulmonaire idiopathique confirmée par un diagnostic clinique, radiologique et/ou histopathologique, avec les critères fonctionnels respiratoires suivants: CVFp ≥ 50 % et DLco ≥30%" (indication plus restreinte que l'AMM). Ce médicament orphelin est dorénavant disponible uniquement en ville (non rétrocédable). Il n'est pas facturable en sus des GHS.
	AMM	EMA / EPAR <i>Effets indésirables</i>	<b>24/02/2016: Mise à jour EPAR</b> Suite à l'avis du PRAC, intégration des données en lien avec le risque hémorragique associé à la prise d'OFEV® et observé depuis sa commercialisation.
<a href="#">RIXUBIS nonacog gamma</a>	AMM	Ministère de la santé / JO	<b>17/03/2016: Agrément aux collectivités</b> , inscription sur la <b>liste en sus</b> , sur la <b>liste de rétrocession</b> et prix des cinq dosages commercialisés (73,5€/100UI).
<a href="#">VIEKIRAX ombitasvir, paritaprevir, ritonavir</a>	AMM	ANSM : lettre aux professionnels de santé	<b>06/01/2016:</b> Traitement non recommandé (avec ou sans Exviera) chez les patients présentant une <b>insuffisance hépatique modérée</b> (description de cas de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique, pouvant aboutir à une transplantation hépatique ou un décès).

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
<b>2. Modifications des informations contenues dans les documents JP</b>			
<a href="#">ADCETRIS brentuximab vedotin</a>	AMM	EMA/ EPAR <i>Pertinence clinique</i>	<b>14/01/2016: Mise à jour EPAR</b> Intégration des données de tolérance et d'efficacité de l'étude de phase 2 (SGN35-006) portant sur le retraitement des patients souffrant de LH ou LAGCs répondeurs à un premier traitement par Adcetris: incidence plus élevée que dans les études pivots des neuropathies périphériques motrices, des arthralgies, de l'anémie de Grade 3 et des dorsalgies.
<a href="#">ALFALASTIN alpha 1-antitrypsine humaine</a>	AMM	Réinscription liste en sus	<b>01/03/2016:</b> Réinscription de la forme "1g/30ml, poudre et solvant pour solution injectable" suite à la décision du conseil d'état, pas de parution au journal officiel.
<a href="#">AVASTIN bevacizumab</a>	AMM	HAS / Avis commission de transparence	<b>02/03/2016: Le SMR reste important mais l'ASMR passe de IV à V</b> dans le cancer du rein avancé ou métastatique en 1ère ligne, en association à l'interferon.
<a href="#">BUSULFAN FRESENIUS KABI Busulfan</a>	AMM	Ministère de la santé / JO	<b>30/03/2016 :</b> Inscription sur la liste en sus du générique « Busulfan Fresenius Kabi ». Seules deux indications ouvrent droit à une prise en charge à ce titre : « traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de CSH chez l'adulte (protocole BuCy2) " ET « chez les nouveau-né, enfant et adolescent (protocole Bucy4 ou BuMel) " car pas d'avis CT pour l'indication " traitement de conditionnement préalable à une greffe de CSH chez l'adulte éligible à un conditionnement à intensité réduite (protocole FB) " .
<a href="#">CAELYX doxorubicine liposomale pegylée</a>	AMM	Cochrane/Avis scientifique	<b>Lawrie et al, 2015</b> Revue Cochrane dans le " <b>cancer de l'ovaire, sensible au platine, en rechute</b> après une chimiothérapie de 1ère intention à base de platine" et <b>soutenant l'association du Caelyx au carboplatine</b> dans cette indication. L'étude qui avait permis l'obtention de l'AMM du Caelyx dans le "Cancer de l'ovaire à un stade avancé chez les femmes après échec d'une chimiothérapie de 1ère intention à base de platine" avait quant à elle été menée en monothérapie.
<a href="#">CIMZIA certolizumab pegol</a>	AMM	EMA / EPAR AMM	<b>11/02/2016:</b> Mise à jour EPAR Extension d'AMM dans « le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive, en association au méthotrexate, chez les adultes non précédemment traités par le méthotrexate ou les autres traitements de fond (DMARDs) ". Cette indication n'a pas encore fait l'objet d'une évaluation par la HAS.
<a href="#">COTELLIC cobimetinib</a>	AMM <i>Dispositif post ATU</i>	Dispositif de financement post- ATU	<b>04/01/2016:</b> Arrêt de l'ATU de cohorte et mise à disposition de la <b>forme AMM (Cotellic®)</b> avec poursuite de la prise en charge de l'indication de l'ATUc dans le cadre du dispositif post ATU, ce médicament est indiqué dans la traitement du mélanome non résecable ou métastatique en 1ère ligne, en association au vemurafenib (Zelboraf®), chez l'adulte porteur d'une mutation BRAF <sup>V600</sup> , ayant un indice de performance ECOG de 0 ou 1 et ne pouvant être inclus dans un essai clinique actuellement en cours, associant un anti-MEK et un anti-BRAF.
<a href="#">CYSTADANE bétaine anhydre</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Effets indésirables</i>	<b>27/01/2016: Mise à jour EPAR</b> Risque majoré d'œdème cérébral chez les patients présentant un déficit en cystathionine bêta-synthétase.

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
<a href="#">ELAPRASE idursulfase</a>	AMM	Cochrane/Avis scientifique	<b>Da Silva et al. 2016:</b> Revue Cochrane évaluant l'idursulfase comparativement à d'autres types de prise en charge dans le traitement de la mucopolysaccharidose de type II.
<a href="#">ERBITUX cetuximab</a>	AMM	HAS / Avis commission de transparence	<b>02/12/2015: Le SMR reste important et l'ASMR V est inchangé</b> , suite à la restriction de l'AMM au cancer colorectal métastatique avec gène ras de type sauvage.
<a href="#">ERWINASE crisantaspase</a>	AMM	Ministère de la santé / JO	<b>20/11/2015: Agrément aux collectivités ==&gt;</b> fin à la prise en charge de l'Erwinase dans le cadre du dispositif post ATU. L'Erwinase <b>n'est pas inscrit sur la liste en sus des GHS.</b>
<a href="#">EVOLTRA clofarabine</a>	AMM	EMA / EPAR Mise en garde	<b>04/02/2016: Mise à jour EPAR</b> Mention de l'incertitude relative à la posologie recommandée chez les enfants de moins d'un an.
<a href="#">HALAVEN éribuline mésilate</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Effets indésirables</i>  <i>Modalités d'administration</i>	<b>27/01/2016: Mise à jour EPAR</b> - Chez l'insuffisant rénal: prudence et surveillance, une réduction de dose peut être nécessaire si Cl<50ml/mn. - Neutropénie et neutropénie fébrile: incidence augmentée chez les patients ayant une augmentation des transaminase et/ou de la bilirubine. Une neutropénie sévère peut être corrigée par l'utilisation de facteur de croissance granulocytaire  - Rappel de la nécessité de bien rincer la tubulure au NaCl isotonique après chaque administration, afin de garantir l'administration de la dose complète.
<a href="#">HARVONI ledipasvir, sofosbuvir</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Pertinence clinique</i>	<b>23/02/2016: Mise à jour EPAR</b> Modification des recommandations pour le traitement des génotypes 5 et 6. L'utilisation d'Harvoni dans le traitement de <b>ces génotypes ne fait pour l'instant pas l'objet d'une prise en charge</b> (pas d'avis de la commission de transparence, pas de mise à jour de l'annexe de l'arrêté précisant les indications thérapeutiques ouvrant droit à prise en charge).
<a href="#">HEXVIX Hexylaminolévulinate</a>	AMM	HAS / Avis commission de transparence	<b>16/12/2015: Le SMR important reste inchangé mais le niveau de l'ASMR passe du niveau II (importante) au niveau IV (mineure).</b>
<a href="#">HUMIRA adalimumab</a>	AMM	EMA / Avis CHMP positif	<b>25/02/2016: Avis positif</b> pour une modification du libellé d'AMM dans le psoriasis en plaques : " traitement du psoriasis en plaques chronique, modéré à sévère, de l'adulte éligible à un traitement systémique " avec disparition de la notion d'échec/intolérance aux autres traitements systémiques (ciclosporine, MTX, PUVAthérapie).
<a href="#">ILARIS canakinumab</a>	AMM	EMA/ EPAR <i>Pertinence clinique</i>	<b>08/01/2016: Mise à jour EPAR</b> Intégration des résultats de sécurité et de tolérance issus d'études sur des populations pédiatriques atteintes de syndrome périodique associés à la cryopyrine.

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
<a href="#">IMBRUVICA ibrutinib</a>	AMM <i>Dispositif post ATU</i>	EMA/ EPAR <i>Interactions médicamenteuses</i>	<b>02/12/2015: Mise à jour EPAR</b> Intégration de nouvelles données sur les interactions médicamenteuses et les effets sur différentes protéines/transporteurs.
<a href="#">IMNOVID pomalidomide</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Effets indésirables</i>	<b>29/02/2016: Mise à jour EPAR</b> Risques d'événements thrombotiques artériels notamment d'infarctus du myocarde et d'accidents vasculaires cérébraux ischémiques ou hémorragiques.
<a href="#">JAVLOR vinflunine</a>	AMM	Réinscription liste en sus	<b>01/03/2016:</b> Réinscription suite à la décision du conseil d'état, pas de parution au journal officiel.
<a href="#">JEVTANA cabazitaxel</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Plan de gestion des risques</i>	<b>14/01/2016: Mise à jour EPAR</b> - Le profil de sécurité de Jevtana® doit continuer à être surveillé de façon rapprochée. - L'étude <b>post-commercialisation EFC11785</b> comparant le cabazitaxel à la posologie de <b>20 mg/m<sup>2</sup> vs 25 mg/m<sup>2</sup></b> en association avec la prednisone, est actuellement en cours et les résultats devraient apporter de nouvelles données importantes de sécurité et d'efficacité permettant d'optimiser la posologie du cabazitaxel.
<a href="#">KADCYLA trastuzumab emtansine</a>	AMM	EMA/ EPAR <i>Modalités d'administration</i>	<b>03/12/2015: Mise à jour EPAR</b> Mention de la possibilité d'utiliser un filtre en ligne en polyéthersulfone de 0,20 µ (ou de 0,22 µ) en cas de dilution dans du NaCl 0,9%. Une solution de chlorure de sodium à 4,5 mg/ml (0,45 %) pour perfusion peut être utilisée sans un filtre en ligne. Ne pas utiliser de solution de glucose à 5 %.
	AMM	EMA / EPAR <i>Mise en garde</i>	<b>04/03/2016: Mise à jour EPAR</b> <b>A initier avec précaution chez les patients insuffisants hépatiques (IH) en raison de l'hépatotoxicité observée ce médicament.</b> Aucune donnée n'est disponible en cas d'IH sévère. Pas d'ajustement posologique nécessaire en cas d'IH légère à modérée.
<a href="#">KUVAN sapropterine</a>	AMM	EMA/ EPAR  AMM  <i>Mise en garde</i>	<b>03/08/2015 : Mise à jour EPAR</b> - Extension d'AMM (22/06/2015) pour le "traitement de l'hyperphénylalaninémie chez les adultes et les enfants de tous âges, atteints de phénylcétonurie, qui ont été identifiés comme répondeurs à ce type de traitement ". Auparavant, l'AMM concernait les patients âgés de 4 ans et plus. - Précisions sur le mode d'administration chez les enfants de moins de 20 Kg.  - Précisions sur les risques emryo-fœtaux consécutifs à des taux importants de phénylalanine: incidence très élevée d'anomalies neurologiques et cardiaques, retards de croissance et dysmorphies faciales pendant la grossesse si taux de phénylalanine > 600 µmol/L (risque lié à la maladie).

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
	AMM	HAS / Avis commission de transparence	<b>16/12/2015: SMR important (inchangé) et ASMR III</b> maintenue pour cette extension d'AMM.
<a href="#">NAGLAZYME galsulfase</a>	AMM	Cochrane/Avis scientifique	<b>Brunelli MJ et al, 2016</b> Revue Cochrane dans le traitement par galsulfase de la mucopolysaccharidose de type VI: "des études sur le long-terme sont nécessaires pour évaluer la sécurité et l'efficacité du traitement par NAGLAZYME".
<a href="#">OCTANATE Facteur VIII humain</a>	AMM	Ministère de la santé / JO	<b>24/03/2016: Agrément aux collectivités; inscription sur la liste en sus et sur la liste rétrocession; prix (73,5€/100UI) de deux nouvelles présentations d'OCTANATE°</b> (Poudre et solvant pour solution injectable 500UI/5ml et 1000UI/5ml).
<a href="#">OPDIVO nivolumab</a>	AMM Dispositif post ATU	HAS / Avis commission de transparence	<b>13/01/2016: SMR important et ASMR III</b> dans le traitement du mélanome avancé non résecable ou métastatique: Un rappel de la place d'OPDIVO° dans la stratégie thérapeutique est fait et mentionne les recommandations européennes (ESMO) et américaines (NCCN).
		EMA / Avis CHMP positif	<b>25/02/2016: Avis positif</b> pour l'extension d'indication dans: - Le carcinome rénal avancé en monothérapie à partir de la 2 <sup>ème</sup> ligne. -Le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) de type <u>non épidermoïde</u> localement avancé ou métastatique à partir de la 2 <sup>ème</sup> ligne (jusqu'à présent seul le CBNPC de type épidermoïde était mentionné dans l'AMM)
		HAS / Avis commission de transparence	<b>03/02/2016: SMR important et ASMR III</b> dans le CBNPC de type épidermoïde.
		EMA / EPAR <i>Effets indésirables</i>	<b>04/03/2016: Mise à jour EPAR</b> Risque de nécrolyse épidermique toxique et de syndrome de Stevens-Johnson nécessitant une prise en charge appropriée et l'arrêt définitif du traitement par nivolumab.
<a href="#">ORENCIA abatacept</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Mise en garde</i>	<b>12/02/2016: Mise à jour EPAR</b> - Risque plus élevé d'infection chez les nourrissons nés d'une femme traitée pendant la grossesse. - L'administration de vaccins vivants n'est pas recommandée chez les nourrissons exposés in utero pendant les 14 semaines qui suivent la dernière exposition de la mère à l'abatacept durant la grossesse.
<a href="#">PRAXBIND idarucizumab</a>	AMM Dispositif post ATU	Dispositif de financement post-ATU	<b>22/02/2016:</b> Arrêt de l'ATUc Idarucizumab et mise à disposition de la <b>forme AMM Praxbind®</b> qui est prise en charge dans le cadre du <b>dispositif post-ATU</b> jusqu'à l'obtention du prix et du remboursement.
<a href="#">REVATIO sildenafil</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Interactions médicamenteuses</i>	<b>Novembre 2015/ EMA :</b> radiation du registre des médicaments orphelins <b>29/02/2016: Mise à jour EPAR :</b> nouvelle contre-indication avec les stimulateurs de la guanylate cyclase (tel que riociguat), en raison du risque d'hypotension symptomatique.

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
<a href="#">REVLIMID lenalidomide</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Mise en garde</i>	<b>28/01/2016: Avis positif</b> pour une extension d'indication dans le traitement du lymphome à cellules du manteau réfractaire ou en rechute.
<a href="#">ROACTEMRA tocilizumab</a>	AMM	HAS / Avis commission de transparence	<b>16/12/2015: SMR insuffisant ne justifiant pas une prise en charge</b> dans la "polyarthrite rhumatoïde active, sévère et évolutive en association au MTX, chez les patients adultes <u>non précédemment traités par MTX</u> ", <u>soit en 1ère ligne de traitement (extension récente d'AMM)</u> .
<a href="#">RUCONEST conestat alfa</a>	AMM	EMA / Avis CHMP positif	<b>25/02/2016: Avis positif</b> pour l'utilisation de ce médicament pour traiter les crises aiguës d'angioedème <b>chez les adolescents</b> présentant un angioedème héréditaire (AOH) en raison d'un déficit en inhibiteur de la C1 estérase. <b>Ce médicament est actuellement réservé à l'adulte.</b>
<a href="#">TAGRISSO osimertinib ou AZD9291</a>	AMM <i>Dispositif post ATU</i>	Dispositif de financement post- ATU	<b>27/01/2016: Avis du collège de la HAS</b> <b>Indication prise en charge</b> dans le cadre du dispositif post ATU - CBNPC localement avancé ou métastatique, chez des adultes non éligibles à un essai clinique en cours et porteurs des mutations EGFRm+ et T790M qui ont progressé pendant ou après un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase du récepteur de l'EGFR et une chimiothérapie à base de sels de platine ou en cas d'intolérance à celle-ci". <b>Indications non prises en charge</b> (sauf échec ou CI aux alternatives thérapeutiques proposées par la HAS): - CBNPC localement avancé ou métastatique, porteurs des mutations EGFRm+ /T790M en <b>1<sup>ère</sup></b> ou <b>2<sup>ème</sup></b> ligne.
<a href="#">TORISEL temsirolimus</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Mise en garde</i>	<b>11/02/2016: Mise à jour EPAR</b> (avis du PRAC): - Prédisposition au risque d'infarctus du myocarde (pas de lien direct mais augmentation des facteurs de risque tels que l'hyperlipidémie et l'hyperglycémie). -Risque d'anémie ==> Surveiller la NFS et le taux de plaquettes -Risque de développement de pathologies malignes ( notamment au niveau de la peau) ==> Attention aux rayons du soleil et aux UV
<a href="#">TYSABRI natalizumab</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Effets indésirables</i>	<b>18/02/2016: Mise à jour EPAR</b> - Augmentation du risque d'encéphalite/méningite herpétique conduisant à un arrêt du traitement par Tysabri® et à la mise en route d'un traitement spécifique - Risque plus élevé de développer des anticorps anti-natalizumab et/ou de présenter des réactions d'hypersensibilité en cas de réadministration du médicament.
	AMM	ANSM : lettre aux professionnels de santé	<b>21/03/2016: Lettre à l'attention des professionnels de santé</b> : mise à jour des mesures de réduction du risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (détection précoce, patients à risque, IRM plus fréquentes...).

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
<a href="#">VELCADE</a> <a href="#">bortezomib</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Pertinence clinique</i>	<b>10/02/2016: Mise à jour EPAR</b> - Données d'une phase II pédiatrique (AALL07P1 ) évaluant l'ajout du bortezomib à une polychimiothérapie de réinduction chez les enfants et les jeunes adultes atteints d'hémopathies malignes lymphoïde ( <b>LAL pré-B, LAL T et lymphome lymphoblastiques à cellules T</b> ). - Précisions apportées sur les <b>adaptations de posologie chez les patients éligibles à la greffe</b> : elles doivent se faire à <b>l'identique d'un traitement par Velcade en monothérapie</b> .
	AMM	HAS / Avis commission de transparence	<b>06/01/2016: SMR important et ASMR IV</b> dans l'extension d'indication "Lymphome à cellules du manteau non traité au préalable, en association au rituximab, cyclophosphamide doxorubicine et prednisone, chez les adultes pour lesquels une greffe de CSH est inadaptée ".
<a href="#">VOLIBRIS</a> <a href="#">ambrisentan</a>	AMM	EMA/ EPAR AMM  <i>Effets indésirables</i>	<b>20/11/2015: Mise à jour EPAR</b> - <b>Modification du libellé d'AMM</b> : Traitement de l'HTAP, seul <b>ou en association</b> , chez les adultes en classe fonctionnelle II et III. Efficacité démontrée dans l'HTAP idiopathique et dans l'HTAP associée à une collagénose systémique". Cette extension repose sur les résultats de l'étude de phase III AMBITION (AMB112565 ou GS-US-300-0140) publiée en 2015 ds le NEJM (Galiè N et al.). - <b>Posologie recommandée</b> en cas d'association au tadalafil: débiter le traitement par l'ambrisentan à 5mg/j  - <b>Nouveaux effets indésirables signalés</b> : acouphènes, perte soudaine de l'audition et éruptions cutanées.
<a href="#">VPRIV</a> <a href="#">velaglucerase alfa</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Effets indésirables</i>	<b>25/02/2016: Mise à jour EPAR</b> - Précisions sur les risques de réactions liées à la perfusion, notamment l'hypersensibilité pouvant aller jusqu'à l'anaphylaxie. - Administration à domicile possible uniquement pour des patients ayant reçu au moins trois perfusions et ayant bien toléré leurs perfusions. - Trois nouveaux effets indésirables fréquents : dyspnée et gêne thoracique, réactions anaphylactiques, prurit.
<a href="#">XALKORI</a> <a href="#">crizotinib</a>	AMM	EMA / EPAR AMM  <i>Effets indésirables</i>	<b>26/01/2016: Mise à jour EPAR</b> - <b>Extension d'AMM</b> en 1 <sup>ère</sup> ligne de traitement du CBNPC ALK+ avancé, et reposant sur les résultats de l'essai PROFILE 1014.  - <b>Risque d'insuffisance cardiaque</b> sévère.
<a href="#">XGEVA</a> <a href="#">denosumab</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Mise en garde</i>	<b>14/01/2016: Mise à jour EPAR</b> XGEVA n'est pas recommandé chez les patients dont le squelette est en croissance : des hypercalcémies cliniquement significatives ont été rapportées, quelques semaines à quelques mois après l'arrêt du traitement chez ce type de patients.

Spécialité	Statut	Source/Motif	Détail des modifications
<a href="#">XOFIGO</a> <a href="#">radium-223</a>	AMM	EMA, ANSM Information importante	<b>18/03/2016: ANSM-lettre aux professionnels de santé</b> Changement de l'étalon de référence (primaire) pour le radium-223. A partir du 16/04/2016, mise à disposition de nouveaux flacons dont l'activité volumique passe de 1000 kBq/ml à 1100 kBq/ml et l'activité, de 50 kBq/kg à 55 kBq/kg. Ces nouveaux flacons seront identifiables grâce à une vignette orange "NIST 2015" apposée sur chaque pot en plomb. Dès réception du premier flacon fabriqué sur la base de la source étalon NIST-2015, les personnes autorisées, devront cesser d'utiliser l'étalonnage basé sur l'ancienne norme NIST publiée en 2010; utiliser uniquement les activimètres nouvellement étalonnés, sur la base de la source étalon NIST-2015.
<a href="#">YERVOY</a> <a href="#">ipilimumab</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Effets indésirables</i>	<b>01/02/2016: Mise à jour EPAR</b> Risque de développer un syndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (panuvéite granulomateuse) avec une prévalence 2 fois supérieure par rapport à celle dans la population générale.
<a href="#">YONDELIS</a> <a href="#">trabectedine</a>	AMM	EMA / EPAR <i>Effets indésirables</i>	<b>27/01/2016 : Mise à jour EPAR</b> Passage transplacentaire observé chez les rates gravides (étude PBC040-101)
<a href="#">ZALTRAP</a> <a href="#">aflibercept</a>	AMM	ANSM : lettre aux professionnels de santé	<b>17/03/2016: ANSM-lettre aux professionnels de santé</b> Zaltrap® peut être un facteur de risque supplémentaire à la survenue d'une ostéonécrose de la mâchoire. Ce risque doit particulièrement être pris en considération lorsque Zaltrap® et les bisphosphonates intraveineux sont administrés de façon concomitante ou séquentielle. Les interventions dentaires invasives constituent également un facteur de risque identifié d'ostéonécrose de la mâchoire : un examen bucco-dentaire ainsi que des soins dentaires préventifs appropriés doivent être recommandés avant d'instaurer un traitement par Zaltrap®. Chez les patients traités par Zaltrap® et qui ont précédemment reçu ou qui reçoivent des bisphosphonates intraveineux, les interventions dentaires invasives doivent, si possible, être évitées.
<a href="#">ZYDELIG</a> <a href="#">idelalisib</a>	AMM	EMA / Avis CHMP positif	<b>25/02/2016: Avis favorable du CHMP</b> pour une <b>extension de l'AMM</b> dans la leucémie lymphoïde chronique (LLC) : l'association peut se faire avec un autre anti-CD20, l'ofatumumab (et donc plus uniquement avec le rituximab).
	AMM <i>Dispositif post ATU</i>	EMA et ANSM Information importante	<b>24/03/2016: ANSM-lettre aux professionnels de santé:</b> Restrictions concernant l'utilisation du Zydelig® dans le traitement de la LLC et du Lymphome non hodgkinien folliculaire (LF) en rechute à la suite de nouveaux résultats d'essais cliniques ayant montré une <b>augmentation du nombre de décès liés à des infections.</b> - Dans LLC + rituximab, avec délétion 17p ou mutation TP53, en L1 : <b>NE PLUS INITIER DE NOUVEAU TRAITEMENT (décès dus à des infections lors d'essais cliniques). Réévaluer le BENEfICE/RISQUE pour tous les traitements en cours.</b> - Renforcement de la surveillance ++ des patients (prophylaxie de la pneumonie à Pneumocystis jirovicii; dépistage CMV et arrêt si CMV+; PNN à réaliser toutes les deux semaines).