



# GOVERNEMENT

Liberté  
Égalité  
Fraternité

**NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/RI2/DSS/1C/2024/148** du 8 octobre 2024 relative à la mise à jour des modalités de continuité de traitement des patients traités par la spécialité pharmaceutique LUMYKRAS® 120 mg, comprimé pelliculé (sotorasib) suite au non renouvellement de l'autorisation d'accès précoce

La ministre de la santé et de l'accès aux soins  
Le ministre auprès du Premier ministre, chargé du budget et des comptes publics

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux  
des agences régionales de santé (ARS)

Copie à :

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments,  
des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)  
Monsieur le directeur général de la Caisse nationale  
de l'assurance maladie (CNAM)  
Madame la directrice générale de la Caisse centrale  
de la mutualité sociale agricole (CCMSA)

<b>Référence</b>	NOR : MSAH2426787N (numéro interne : 2024/148)
<b>Date de signature</b>	08/10/2024
<b>Emetteurs</b>	Ministère de la santé et de l'accès aux soins Direction générale de l'offre de soins (DGOS) Direction de la sécurité sociale (DSS) Ministère auprès du Premier ministre, chargé du budget et des comptes publics Direction de la sécurité sociale (DSS)
<b>Objet</b>	Mise à jour des modalités de continuité de traitement des patients traités par la spécialité pharmaceutique LUMYKRAS® 120 mg, comprimé pelliculé (sotorasib) suite au non renouvellement de l'autorisation d'accès précoce.
<b>Contacts utiles</b>	Direction générale de l'offre de soins Pôle Recherche et accès à l'innovation Bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé (RI2) Damien BRUEL Mél. : <a href="mailto:damien.brue@san@te.gouv.fr">damien.brue@san@te.gouv.fr</a> Tél. : 06 61 87 21 63 Direction de la sécurité sociale Sous-direction Financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Estelle JURY Mél. : <a href="mailto:estelle.jury@san@te.gouv.fr">estelle.jury@san@te.gouv.fr</a> Tél. : 07 63 88 24 21

<b>Nombre de pages et annexe</b>	3 pages et aucune annexe
<b>Résumé</b>	La spécialité LUMYKRAS® (sotorasib) bénéficie jusqu'au 24 octobre 2024 d'une prise en charge au titre de la continuité de traitement en fin d'autorisation d'accès précoce. Cette note précise les conditions de prise en charge des poursuites de traitement à compter de cette date.
<b>Mention Outre-mer</b>	Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.
<b>Mots-clés</b>	LUMYKRAS® - Sotorasib - Accès précoce - Continuité de traitement.
<b>Classement thématique</b>	Pharmacie humaine
<b>Textes de référence</b>	- Articles L. 162-16-5-1 et L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale ; - Note d'information interministérielle n° DGOS/PF2/DSS/1C/2023/181 du 11 décembre 2023 relative aux continuités de traitement des patients traités par la spécialité pharmaceutique LUMYKRAS® 120 mg, comprimé pelliculé (sotorasib) suite au non renouvellement de l'autorisation d'accès précoce.
<b>Rediffusion locale</b>	Établissements de santé
<b>Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 27 septembre 2024 – N° 87</b>	
<b>Publiée au BO</b>	Oui

La présente note met à jour les informations de la note d'information interministérielle n° DGOS/PF2/DSS/1C/2023/181 du 11 décembre 2023 relative aux continuités de traitement des patients traités par la spécialité pharmaceutique LUMYKRAS® 120 mg, comprimé pelliculé (sotorasib) suite au non renouvellement de l'autorisation d'accès précoce.

## I. Contexte

La spécialité Lumykras® 120 mg, comprimé pelliculé (sotorasib) a bénéficié d'une autorisation d'accès précoce post-AMM entre le 28 avril 2022 et le 24 octobre 2023, dans l'indication « en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé, présentant la mutation KRAS G12C, dont la maladie a progressé après au moins une ligne de traitement systémique antérieur ».

Comme indiqué dans la note d'information interministérielle n° DGOS/PF2/DSS/1C/2023/181 du 11 décembre 2023, relative aux continuités de traitement des patients traités par la spécialité pharmaceutique LUMYKRAS® 120 mg, comprimé pelliculé (sotorasib) suite au non renouvellement de l'autorisation d'accès précoce, la continuité des traitements initiés avant le 25 octobre 2023 par Lumykras® au titre de l'indication concernée est assurée par le laboratoire Amgen pendant une durée d'un an à compter de l'arrêt de la prise en charge au titre de l'autorisation d'accès précoce, c'est-à-dire jusqu'au 24 octobre 2024.

## II. Décision du laboratoire qui assure l'exploitation de Lumykras® de prolonger la continuité des traitements à titre gracieux

Afin de ne pas interrompre le traitement des patients qui en tirent un bénéfice, le laboratoire Amgen a pris la décision d'assurer une mise à disposition de Lumykras® à titre gracieux pendant 12 mois supplémentaires, pour les patients nécessitant la poursuite de leur traitement dès lors qu'il a été initié au titre de l'accès précoce avant le 25 octobre 2023.

Pour ce faire, il est permis à titre exceptionnel jusqu'au 24 octobre 2025, la fourniture, l'achat et l'utilisation de Lumykras® par les établissements de santé dans l'indication de l'autorisation de l'accès précoce sans que cette spécialité ne figure sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique. Il peut être rétrocédé par les pharmacies à usage intérieur autorisées à la vente au public.

Pour la ministre et par délégation :  
La directrice générale de l'offre de soins,

A rectangular box containing the word "signé" in a bold, italicized, black font, tilted slightly upwards to the right.

Marie DAUDÉ

Pour les ministres et par délégation :  
La cheffe de service, adjointe au directeur  
de la sécurité sociale,

A rectangular box containing the word "signé" in a bold, italicized, black font, tilted slightly upwards to the right.

Delphine CHAMPETIER