

## LIENS UTILES

### POUR TOUTE QUESTION :

#### Euraxi

E-mail : [ap-vutrisiran@euraxipharma.fr](mailto:ap-vutrisiran@euraxipharma.fr)

Tél : 08 00 00 56 86

N° de fax : 02 46 99 03 59

Cellule AP2 : [www.ap-vutrisiran.fr](http://www.ap-vutrisiran.fr)

Autorisation d'accès précoce (AP2) dans l'indication suivante :

**Traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR) chez les patients adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2 en cas d'impossibilité d'administration des traitements disponibles.<sup>1</sup>**

**AMVUTTRA<sup>®</sup> ▼ 25 mg** (Vutrisiran),  
solution injectable en seringue  
préremplie.  
Administration par injection  
sous-cutanée une fois tous les 3 mois.



#### Lien HAS :

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3395907/en/amvuttra-vutrisiran-amylose-hereditaire-a-transthyretine](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3395907/en/amvuttra-vutrisiran-amylose-hereditaire-a-transthyretine)



**En cas d'événements indésirables ou de situation non prévue, vous pouvez contacter votre CRPV : [signalement.social-sante.gouv.fr](http://signalement.social-sante.gouv.fr)**

**VOS INTERLOCUTEURS HABITUELS ALNYLAM FRANCE RESTENT À VOTRE DISPOSITION POUR TOUTE INFORMATION COMPLÉMENTAIRE.**

<sup>1</sup>. Décision n°2022.0466/DC/SEM du 8 décembre 2022 du collège de la HAS portant autorisation d'accès précoce de la spécialité AMVUTTRA<sup>®</sup>. <sup>2</sup>. RCP AMVUTTRA<sup>®</sup>

© Tous droits réservés Alnylam France, SAS au capital de 10 000 euros, RCS 818 575 730

Alnylam France SAS  
100-102 Avenue de Suffren  
75015 Paris  
Information Médicale : [medinfo@alnylam.com](mailto:medinfo@alnylam.com)  
AMV-FRA-00014 - Janvier 2023



• Le traitement doit être instauré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'amylose.<sup>2</sup>

#### • Posologie

La posologie recommandée d'AMVUTTRA<sup>®</sup> est de 25 mg administrés par injection sous-cutanée une fois tous les 3 mois. L'injection sous-cutanée peut également se faire à domicile par un professionnel de santé.<sup>2</sup>

Les patients traités par AMVUTTRA<sup>®</sup> peuvent participer au programme d'accompagnement Escor-TTR. Un programme de portage et d'injection à domicile est également disponible via la société Patientys. Pour plus d'informations, vous pouvez contacter Patientys par email [escorttr@patientys.com](mailto:escorttr@patientys.com) ou par téléphone 0800 405 113

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : [www.signalement.social-sante.gouv.fr](http://www.signalement.social-sante.gouv.fr)



Vous souhaitez prescrire ou dispenser un médicament au potentiel innovant disponible au titre d'une autorisation d'accès précoce et d'une prise en charge dérogatoire par l'Assurance Maladie.

### CETTE AUTORISATION VOUS ENGAGE À :



#### RESPECTER

les conditions d'utilisation, en particulier l'indication thérapeutique.



#### INFORMER

le patient des bénéfices attendus et des risques liés à l'utilisation de ce médicament, du cadre spécifique de cette prescription, de son caractère dérogatoire et provisoire et lui préciser son rôle dans le recueil de données.\*



#### RECUEILLIR et TRANSMETTRE

au laboratoire toutes les données cliniques demandées en vue de leur analyse par les autorités sanitaires.



#### DÉCLARER

tout effet indésirable et situations particulières sur [signalement social-sante.gouv.fr](https://www.signalement-social-sante.gouv.fr) (si AMM) ou directement auprès de l'industriel (pré-AMM).

Participer à cette démarche, c'est permettre au patient de bénéficier du traitement dans les meilleures conditions et contribuer au développement des connaissances scientifiques.

L'accès précoce est encadré par un PUT (ou protocole d'utilisation thérapeutique) comportant des formulaires à compléter pour l'initiation et le suivi de chaque patient.

## En pratique, comment avoir accès à AMVUTTRA® dans le cadre de l'accès précoce ?

### VOUS AVEZ IDENTIFIÉ UN PATIENT ÉLIGIBLE À L'ACCÈS PRÉCOCE AMVUTTRA® :

1. Connectez-vous à l'adresse : [www.ap-vutrisiran.fr](http://www.ap-vutrisiran.fr) ou envoyez un mail à la cellule AP2 gérée par Euraxi\* à l'adresse [ap-vutrisiran@euraxipharma.fr](mailto:ap-vutrisiran@euraxipharma.fr) pour obtenir des codes d'accès à la plateforme.
2. Une fois vos codes de connexion obtenus, créez votre profil et renseignez le nom et l'email de votre pharmacien hospitalier qui recevra également des codes d'accès. Vous pourrez accéder aux différents documents de l'AP2 dont le PUT.
3. Vous pourrez y récupérer les documents d'information patient et lui remettre.
4. Complétez la fiche de demande d'accès au traitement directement sur la plateforme et procédez à la signature électronique. Le pharmacien hospitalier devra également apposer sa signature électronique. Une fois la validation obtenue d'Euraxi, le pharmacien hospitalier peut commander AMVUTTRA® directement à la cellule AP2 par email ([ap-vutrisiran@euraxipharma.fr](mailto:ap-vutrisiran@euraxipharma.fr)) ou par fax (02 46 99 03 59) via son bordereau de commande habituel. Livraison du traitement sous 3 à 5 jours.\*\*
5. Enfin, vous remplirez une fiche d'initiation à la première injection puis une fiche suivi patient à M3, M6, M9, M12, M18.

\* Une autorisation d'accès précoce est toujours temporaire, délivrée pour une durée d'un an renouvelable. Elle peut être retirée ou suspendue en fonction des nouvelles données disponibles. La poursuite du traitement est toutefois possible pour les patients en cours de traitement.

\* Euraxi est la CRO en charge de la gestion et du suivi de l'accès précoce pour Alnylam.  
\*\* En métropole.  
AP2 : Autorisation d'Accès Précoce post-AMM ; PUT : protocole d'utilisation thérapeutique.