



La Ministre de la Santé,

Vu la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, et notamment son article 2 ;

Vu la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, et notamment ses articles 7, 9-1, 12 et 17 ;

Vu le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, et notamment ses articles 7, 12, 16bis et 30,

Vu l'arrêté ministériel en date du 4 novembre 2021 concernant l'usage temporaire et la distribution de Ronapreve ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour le médicament à usage humain octroyé le 12 novembre 2021 par l'Agence européenne des médicaments conformément aux dispositions de l'article 10, paragraphe 2 et de l'article 14-bis du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ;

Vu la demande en date du 30 novembre 2021 de N.V. Roche S.A., établie à rue Dante 75, B-1070 Bruxelles, Belgique, titulaire d'autorisation de mise sur le marché de Ronapreve, complétée par celle de 2 décembre 2021 ;

Vu l'avis de la Direction de la santé en date du 3 décembre 2021 sur la limitation de la délivrance de Ronapreve et ses conditions d'utilisation ainsi que sur la dérogation liée à son étiquetage ;

Considérant que la distribution du Ronapreve est contingentée par le titulaire d'autorisation de mise sur le marché en raison de la forte demande au niveau mondial liée à la COVID-19 ;

Considérant qu'en vue de combattre la COVID-19 et de prévenir les contaminations dues au SARS-CoV-2 des mesures d'urgence encadrant l'utilisation du médicament contingenté sont nécessaires ;

Arrête

Art. 1^{er}. Le titulaire d'autorisation de mise sur le marché, N.V. Roche S.A., établie à rue Dante 75, 1070 B-Bruxelles, Belgique, est temporairement :

- a) dispensé de rédiger l'étiquetage et la notice de Ronapreve, visé à l'annexe I, dans une des langues officielles du pays et est autorisé de faire recours aux conditionnements en langue anglaise ;



- b) autorisé à faire recours à l’emballage, au conditionnement et à la notice dite « pandémie » dont les déviations sont renseignées à l’annexe II.

Art. 2. La délivrance de Ronapreve est limitée au secteur hospitalier et son administration est temporairement effectuée sous surveillance étroite et effective d’un médecin traitant du Service National des Maladies Infectieuses, conformément aux mesures d’urgence édictées par le directeur de la santé et renseignées dans le protocole thérapeutique du médicament.

Ses indications thérapeutiques sont temporairement limitées au traitement de la COVID-19 chez les adultes et adolescents âgés de 12 ans et pesant au moins 40 kg, ne nécessitant pas d’oxygénothérapie et présentant un risque accru d’évolution vers une forme sévère de la COVID-19, à condition que les personnes cibles sont :

- susceptibles d’obtenir un bénéfice tangible en termes de durée de survie et/ou de qualité de vie ;
- non vaccinées ou avec réponse vaccinale insuffisante ;
- non hospitalisées actuellement pour la COVID-19 ;
- confirmées positifs au SARS-CoV-2 par test virologique RT-PCR et présentent la COVID-19 symptomatique légère à modérée ;
- non incluses dans une études cliniques dédiée aux anticorps monoclonaux utilisés pour traiter la COVID-19.

La priorisation du recours au traitement :

- a) est définie dans le point 6.1 des recommandations du Conseil scientifique du 24 mars 2021 intitulées « L’utilisation des anticorps monoclonaux dans la prise en charge de la COVID-19 » ;
- b) couvre les personnes âgées de 65 ans et plus.

Art. 3. L’article 1^{er} est soumis aux conditions que la société pharmaceutique y mentionnée :

- a) notifie à la Direction de la santé la date de la levée du contingentement de la distribution du médicament au plus tard deux mois avant cet évènement ;
- b) notifie à la Direction de la santé la date de la mise à conformité du régime linguistique concernant l’étiquetage et la notice du médicament au plus tard un mois avant cet évènement ;
- c) informe les professionnels de santé concernés sur les déviations temporaires à l’autorisation de mise sur le marché avant la livraison du médicament et sur la date de la régularisation de la situation.

Art. 4. L’arrêté ministériel du 4 novembre 2021 est abrogé.

Art. 5. Le présent arrêté ministériel prend fin avec la fixation du prix public pour Ronapreve par le ministre ayant la Sécurité sociale dans ses attributions conformément aux dispositions de l’article 22^{ter} du Livre I^{er} du Code de la sécurité sociale et au plus tard le 31 décembre 2022.



Art. 6. La société N.V. Roche S.A., établie à rue Dante 75, B-1070 Bruxelles, Belgique, est le destinataire de la présente décision.

Art. 7. Une expédition du présent arrêté est adressée au demandeur de la dérogation pour lui servir de titre.

Luxembourg, le 8 décembre 2021

Paulette LENERT
Ministre de la Santé

Annexes : Annexes I et II

Copie à Monsieur le directeur de la santé



ANNEXE I

nom commercial : Ronapreve – casirivimab / imdevimab

dénomination : 300 mg casirivimab et 300 mg imdevimab pour injection / perfusion

conditionnement : flacon à usage unique de 300 mg casirivimab dans 2,5 mL
flacon à usage unique de 300 mg imdevimab dans 2,5 mL

titulaire d'autorisation de mise sur le marché : N.V. Roche S.A.

Les numéros de lots seront et les dates d'expirations seront renseignés dans les bons de commande dont le modèle se trouve à l'annexe du contrat cadre SANTE/2020/C3/091



ANNEXE II

Mentions	conditionnement « pandémie »	conditionnement conforme à l'AMM
	<i>Emballage / Conditionnement</i>	<i>Emballage / Conditionnement</i>
Langue(s)	EN	FR, DE, NL
Nom commercial	Casirivimab and Imdevimab	Ronapreve
Voie(s) d'administration	pour injection / perfusion	pour injection / perfusion pour usage sous-cutané
	Pour usage pandémique	-
	<i>Notice</i>	<i>Notice</i>
Langue(s)	EN	FR, DE, NL
Voie(s) d'administration	pour injection / perfusion	pour injection / perfusion pour usage sous-cutané