

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

DECISION-CADRE IMDYLLTRA

IMDYLLTRA 10 MG

(TARLATAMAB)

1 INJECTIEFLACON 10 MG POEDER VOOR CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE, 10 MG

2 INJECTIEFLACONS 7 ML OPLOSMIDDEL VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE, 10 MG

IMDYLLTRA 1 MG

1 INJECTIEFLACON 1 MG POEDER VOOR CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE, 1 MG

2 INJECTIEFLACONS 7 ML OPLOSMIDDEL VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE, 1 MG

DECISION-CADRE POUR UN ACCES PRECOCE

Cette décision est prise sous réserve de l'approbation du programme d'usage compassionnel par l'agence des médicaments et des produits de santé. Toute restriction supplémentaire de la part de l'agence des médicaments et des produits de santé par rapport à cette décision-cadre entrainera automatiquement une adaptation de celle-ci.

1.1. INDICATION THERAPEUTIQUE

Indication	Posologie
Carcinome pulmonaire à petites cellules au stade étendu (ES-SCLC), en 2e ligne ou plus, après un traitement de première ligne à base de chimiothérapie au platine	10 mg toutes les 2 semaines, administré en perfusion intraveineuse d'une heure.

1.2. CONDITIONS D'INTERVENTION DE LA DECISION-CADRE

Critères d'inclusion
1. Seuls les patients inclus dans le programme d'usage compassionnel sont éligibles à une intervention temporaire.
2. Le patient est âgé de ≥ 18 ans et a une espérance de vie de ≥ 12 semaines.
3. ES SCLC confirmé histologiquement ou cytologiquement avec progression ou rechute après une chimiothérapie de première ligne à base de platine $\pm$ anti PD(L)1.
4. Fonction hématologique et fonction d'organe adéquates (foie, reins, coagulation, poumons et cœur).
5. Le médecin traitant s'engage à introduire une demande individuelle pour chaque patient auprès de l'INAMI et à respecter les exigences de collecte de données.
6. Le centre traitant dispose d'une capacité d'hospitalisation 24/7 ainsi que d'une unité de soins intensifs (ICU) avec accès à des médicaments de secours. L'équipe soignante a été formée et possède une expérience dans la prise en charge du CRS et de l'ICANS.

7.	L'équipe soignante du centre traitant a une expérience du tarlatamab dans des études cliniques et/ou une expérience démontrable dans la conduite d'essais cliniques, de préférence dans une indication thérapeutique similaire.
8.	L'intervention temporaire est accordée exclusivement si IMDYLLTRA est prescrit par un médecin spécialiste responsable du traitement et reconnu en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence professionnelle particulière en oncologie.
9.	Le traitement est poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

Critères d'exclusion	
1.	Le patient est éligible à un essai clinique en cours avec IMDYLLTRA ou un autre IMP (Investigational Medicinal Product) dans l'indication du CUP.
2.	Le patient présente des symptômes et/ou des signes cliniques et/ou des signes radiographiques indiquant une infection systémique active aiguë et/ou non contrôlée dans les 7 jours précédant la première administration d'IMDYLLTRA.
3.	Le patient est incapable de satisfaire aux exigences d'une hospitalisation et d'une surveillance après l'administration d'IMDYLLTRA.
4.	Le patient est enceinte ou allaite.
5.	Le patient présente une hypersensibilité connue à l'un des produits ou composants utilisés lors de l'administration.

1.3. SPECIALISATION DU PRESCRIPTEUR

L'intervention temporaire est accordée exclusivement si IMDYLLTRA est prescrit par un médecin spécialiste responsable du traitement et reconnu en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence professionnelle particulière en oncologie.

1.4. INTERVENTION DE L'ASSURANCE MALADIE ET DURÉE DE LA DÉCISION-CADRE

	Bedrag van tegemoetkoming (EURO)*
Éénmalige tegemoetkoming voor het programma (CUP of MNP) van de kaderbeslissing	25.000 €
Tegemoetkoming per rechthebbende per maand behandeling: - Biologisch werkzaam bestanddeel + Weesgeneesmiddel	1.500 €

*Conform Art. 11 van het K.B. van 14 februari 2026 (vroegge toegang)

Geldigheidsduur van de kaderbeslissing	1 jaar
Termijn om een registratiedossier in te dienen	25/09/2026
Termijn om een vergoedingsdossier in te dienen bij/na het bekomen van een handelsvergunning	Binnen de 6 maanden na het verkrijgen van vergunning voor het in de handel brengen

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOL D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 1.

Points d'attention:

Toutes les informations reprises dans les fiches 1 à 5 sont directement à encoder dans l'application EEFA. Toutes les échanges entre les médecins ou pharmaciens. ennes hospitali.ers.ères avec l'INAMI sur les dossiers des bénéficiaires se font uniquement via ce canal.

- l'utilisation ainsi que l'intervention dans le cadre d'un accès précoce ou rapide est toujours temporaire.
- L'intervention est accordée pour une durée limitée dans le temps et pouvant être renouvelée.

L'intervention accordée dans le cadre de ce protocole concerne,

- le médicament/spécialité pharmaceutique **IMDYLLTRA (tarlatamab)**,
- pour l'indication **Patients adultes atteints de CPPC-ES nécessitant un traitement systémique après une progression de la maladie pendant ou après un traitement de première ligne par chimiothérapie à base de platine.**

Cette décision peut évoluer (modification ou abrogation) en fonction de nouvelles données. Une mesure de continuité est prévue pour le traitement des patients déjà en cours de traitement.

LES FINALITÉS DE LA COLLECTE DES DONNÉES

La décision-cadre contient un protocole relatif à l'utilisation thérapeutique et au suivi. Le traitement de ces données vise exclusivement les données nécessaires aux finalités suivantes :

1° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31ter puisse déterminer si le bénéficiaire est inclus dans la décision-cadre concernée;

2° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31ter puisse vérifier si les bénéficiaires sont suffisamment informés du traitement;

3° le contrôle du respect des conditions imposées pour l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ou de prestations liées;

4° l'évaluation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique sur le plan de l'efficacité et de l'efficience du médicament ou de la spécialité pharmaceutiques ou des prestations liées

5° l'évaluation, à l'aide de données pertinentes, de la possibilité de l'intervention dans le cadre d'un renouvellement de l'accès précoce ou de suivi de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé de dépenses actuelles ou nouvelles en matière de soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

Calendrier de visites

Action	Demande d'accès au traitement	Première administration	Suivi du traitement tous les deux mois	Arrêt du traitement
Remise de la note d'information destinée au patient par le médecin prescripteur (annexe 5 de l'A.R. du 14 février 2026)	X			
Collecte de données - caractéristiques des patients				
Déclaration de conformité médicale aux critères d'éligibilité (critères d'inclusion et/ou d'exclusion)	X	X		
Nom et prénom du patient	X	X	X	X
Date de naissance (MM/AAAA)	X			
Diagnostic et état du patient : - Diagnostic initial et date du diagnostic - Statut de performance (ECOG PS) - Présence de métastases (métastases cérébrales, métastases hépatiques) - Présence de comorbidités	X			
Antécédents thérapeutiques et histoire de la maladie : - Traitement en première ligne (chimiothérapie, anti-PD-L1) - Intervalle sans chimiothérapie (<90 jours, ≥90 jours)	X			
- Statut tabagique (jamais, actuel, ancien)	X			
Collecte de données - conditions d'utilisation				
Posologie et traitements associés	X	X	X	X
Interruption de traitement			X	X
Collecte de données d'efficacité				
Date d'initiation du traitement		X		
Date d'arrêt du traitement et raison de l'arrêt				X
Date et cause du décès (le cas échéant), avec indication si le décès est lié à un effet indésirable associé au traitement				X
Collecte de données de tolérance/situations particulières				
Le suivi des effets indésirables et des situations particulières est réalisé dans le cadre du programme pour cas compassionnels.	/	/	/	/

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOL D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 2.

Points d'attention:

- l'utilisation ainsi que l'intervention dans le cadre d'un accès précoce ou rapide est toujours temporaire.
- L'intervention est accordée pour une durée limitée dans le temps et pouvant être renouvelée.

L'intervention accordée dans le cadre de ce protocole concerne,

- le médicament/spécialité pharmaceutique **IMDYLLTRA (tarlatamab)**,
- pour l'indication **Patients adultes atteints de CPPC-ES nécessitant un traitement systémique après une progression de la maladie pendant ou après un traitement de première ligne par chimiothérapie à base de platine.**

Cette décision peut évoluer (modification ou abrogation) en fonction de nouvelles données. Une mesure de continuité est prévue pour le traitement des patients déjà en cours de traitement.

Demande d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien hospitalier

• Identification du bénéficiaire

- Nom:
- Prénom:
- Date de naissance (MM/AAAA) :

L'utilisation (CUP/MNP) et/ou l'intervention temporaire dans le cadre des programmes « accès précoce ou rapide » ne remplacent pas l'essai clinique.

Le prescripteur est tenu de vérifier que le patient n'est pas éligible à un essai clinique dont les inclusions sont ouvertes en Belgique. Pour plus d'information consulter :

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- <https://clinicaltrials.gov/>

Possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours dans l'indication qui fait l'objet de l'utilisation (CUP/MNP) et/ou intervention temporaire dans le cadre des programmes « accès précoce ou rapide »?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, orientez le patient vers l'essai clinique.

Si non, précisez les motifs de non-éligibilité à l'essai clinique :

- ☐ Aucune étude en cours disponible
- ☐ Le patient ne répond pas aux critères d'inclusion / relève des critères d'exclusion
- ☐ Le patient refuse volontairement de participer à l'étude clinique

2. Maladie

Diagnostic et état du patient : veuillez mentionner la date du diagnostic, le diagnostic initial (s'il diffère du CPPC-ES), le stade, l'histologie, le statut de performance, la présence de métastases (le cas échéant) et le statut tabagique (jamais, actuel, ancien).

.....

.....

.....

.....

Traitements antérieurs : veuillez mentionner le traitement administré en première ligne ainsi que l'intervalle sans chimiothérapie (< 90 jours, ≥ 90 jours).

.....

.....

.....

.....

Comorbidités : préciser les comorbidités significatives du patient, le cas échéant.

.....

.....

.....

.....

3. Traitement IMDYLLTRA

Posologie et durée envisagée

IMDYLLTRA est administré par perfusion intraveineuse d'une durée d'une heure. Les patients reçoivent une dose initiale d'escalade (« step-up ») de 1 mg au jour 1 du cycle 1, suivie d'une dose de 10 mg aux jours 8 et 15 du cycle 1. Le traitement est ensuite poursuivi à la dose de 10 mg toutes les deux semaines (Q2W) au cours des cycles suivants. Un cycle dure 28 jours.

Pour **IMDYLLTRA**, une **surveillance post-perfusion de 6 à 8 heures** est requise après l'administration aux jours 1 et 8 du cycle 1. Une surveillance supplémentaire lors des perfusions ultérieures doit être réalisée selon l'appréciation clinique du professionnel de santé.

Aux jours 1 et 8 du cycle 1, il est demandé au patient de rester, pendant un total de 24 heures à compter du début de la perfusion **d'IMDYLLTRA**, à **proximité d'un établissement de soins approprié, accompagné d'un aidant**.

Avant la sortie, les patients et les aidants doivent être informés des signes et symptômes du syndrome de libération de cytokines (CRS ; *cytokine release syndrome*) et du syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires (ICANS ; *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*).

Les patients doivent être traités jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'à l'apparition d'une toxicité inacceptable.

Veillez indiquer ci-dessous toute déviation par rapport à la posologie recommandée et en fournir la justification :

.....

.....

.....

.....

Traitements concomitants et/ou soins de soutien :

La médication concomitante lors de l'administration d'IMDYLLTRA doit être administrée comme indiqué dans le tableau ci-dessous, afin de réduire le risque de CRS.

Médication concomitante lors de l'administration d'IMDYLLTRA au jour 1 et au jour 8 du cycle 1

Jour de traitement	Médication	Administration
Jour 1 et jour 8	Administration de 8 mg dexaméthasone par voie intraveineuse (ou équivalent).	Dans l'heure précédant la perfusion d'IMDYLLTRA.
	L'administration intraveineuse de 1 litre de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) est recommandée conformément aux standards de soins en vigueur.	Immédiatement après la fin de la perfusion d'IMDYLLTRA.

Si une dose est retardée, le traitement doit être repris conformément aux recommandations figurant dans le tableau ci-dessous et le schéma posologique doit être poursuivi en conséquence. La médication concomitante recommandée doit être administrée comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

Recommandations pour la reprise du traitement par IMDYLLTRA après un retard de dose

Dernière administrée	dose	Temps écoulé depuis la dernière dose administrée	Action ^a
1 mg au jour 1		2 semaines ou moins (≤ 14 jours)	Administrer IMDYLLTRA 10 mg puis reprendre le schéma posologique prévu.
		Plus de 2 semaines (> 14 jours)	Administrer IMDYLLTRA 1 mg. Si toléré, augmenter à 10 mg après 1 semaine. Reprendre ensuite le schéma posologique prévu.
10 mg au jour 8		3 semaines ou moins (≤ 21 jours)	Administrer IMDYLLTRA 10 mg puis reprendre le schéma posologique prévu.
		Plus de 3 semaines (> 21 jours)	Administrer IMDYLLTRA 1 mg. Si toléré, augmenter à 10 mg après 1

10 mg au jour 15 puis toutes les 2 semaines	4 semaines ou moins (≤ 28 jours)	semaine. Reprendre ensuite le schéma posologique prévu. Administrarer IMDYLLTRA 10 mg puis reprendre le schéma posologique prévu.
	Plus de 4 semaines (> 28 jours)	Administrarer IMDYLLTRA 1 mg. Si toléré, augmenter à 10 mg après 1 semaine. Reprendre ensuite le schéma posologique prévu.

^a Administrer la médication concomitante recommandée avant et après la perfusion d'IMDYLLTRA aux jours 1 et 8 et surveiller les patients conformément aux recommandations.

Veuillez indiquer ci-dessous quelle médication concomitante sera administrée :

.....

.....

.....

.....

4. Engagement du prescripteur

Conditions d'intervention (critères d'inclusion/exclusion)

Pour pouvoir bénéficier d'un remboursement temporaire dans le cadre des programmes 'd'accès précoce ou rapide', le patient doit satisfaire à l'ensemble des critères ci-dessous :

Critères d'inclusion
1. Seuls les patients inclus dans le programme d'usage compassionnel sont éligibles à une intervention temporaire.
2. Le patient est âgé de ≥ 18 ans et a une espérance de vie de ≥ 12 semaines.
3. ES SCLC confirmé histologiquement ou cytologiquement avec progression ou rechute après une chimiothérapie de première ligne à base de platine $\pm$ anti PD(L)1.
4. Fonction hématologique et fonction d'organe adéquates (foie, reins, coagulation, poumons et cœur).
5. Le médecin traitant s'engage à introduire une demande individuelle pour chaque patient auprès de l'INAMI et à respecter les exigences de collecte de données.
6. Le centre traitant dispose d'une capacité d'hospitalisation 24/7 ainsi que d'une unité de soins intensifs (ICU) avec accès à des médicaments de secours. L'équipe soignante a été formée et possède une expérience dans la prise en charge du CRS et de l'ICANS.
7. L'équipe soignante du centre traitant a une expérience du tarlatamab dans des études cliniques et/ou une expérience démontrable dans la conduite d'essais cliniques, de préférence dans une indication thérapeutique similaire.
8. L'intervention temporaire est accordée exclusivement si IMDYLLTRA est prescrit par un médecin spécialiste responsable du traitement et reconnu en oncologie médicale ou en pneumologie avec une compétence professionnelle particulière en oncologie.
9. Le traitement est poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

Critères d'exclusion
1. Le patient est éligible à un essai clinique en cours avec IMDYLLTRA ou un autre IMP (Investigational Medicinal Product) dans l'indication du CUP.

2. Le patient présente des symptômes et/ou des signes cliniques et/ou des signes radiographiques indiquant une infection systémique active aiguë et/ou non contrôlée dans les 7 jours précédant la première administration d'IMDYLLTRA.
3. Le patient est incapable de satisfaire aux exigences d'une hospitalisation et d'une surveillance après l'administration d'IMDYLLTRA.
4. Le patient est enceinte ou allaite.
5. Le patient présente une hypersensibilité connue à l'un des produits ou composants utilisés lors de l'administration.

- Le traitement doit être administré selon le schéma posologique « step-up » décrit, suivi de 10 mg toutes les deux semaines (Q2W), avec respect des exigences de surveillance décrites pendant le cycle 1 (et par la suite selon l'appréciation clinique).

Je certifie que le patient remplit les conditions d'intervention (critères d'inclusion/exclusion) ci-dessus :

☐ Oui

☐ Non

J'ai remis les documents d'information au patient et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données personnelles :

☐ Oui

☐ Non

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du médecin :

Pharmacien hospitalier

Nom/Prénom : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du pharmacien :

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOL D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 3.

Points d'attention:

- l'utilisation ainsi que l'intervention dans le cadre d'un accès précoce ou rapide est toujours temporaire.
- L'intervention est accordée pour une durée limitée dans le temps et pouvant être renouvelée.

L'intervention accordée dans le cadre de ce protocole concerne,

- le médicament/spécialité pharmaceutique **IMDYLLTRA (tarlatamab)**,
- pour l'indication **Patients adultes atteints de CPPC-ES nécessitant un traitement systémique après une progression de la maladie pendant ou après un traitement de première ligne par chimiothérapie à base de platine.**

Cette décision peut évoluer (modification ou abrogation) en fonction de nouvelles données. Une mesure de continuité est prévue pour le traitement des patients déjà en cours de traitement.

L'initiation du traitement

(Première administration)

À remplir par le prescripteur / pharmacien hospitalier

Date de la visite :

• **Identification du bénéficiaire**

Nom:

Prénom:

N° du patient dans le cadre de l'accès précoce (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le fabricant ou responsable du traitement) :

.....
.....

• **Maladie et biologie**

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande d'accès précoce/rapide ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, préveuillez préciser les principales modifications de la maladie et/ou des paramètres biologiques susceptibles d'avoir un impact sur les critères d'inclusion/exclusion pour l'accès précoce/rapide :

.....
.....
.....

- **Engagement du prescripteur**

Je confirme que le patient remplit toujours les conditions d'intervention (critères d'inclusion/exclusion) pour accès précoce/rapide:

☐ Oui ☐ Non

Si le patient ne remplit plus les conditions d'intervention (critères d'inclusion/exclusion) pour un accès précoce/rapide, le prescripteur n'est pas autorisé à initier le traitement de son patient dans le cadre de programme d'accès précoce ou rapide.

La firme peut toujours autoriser l'utilisation de son médicament conformément aux conditions des programmes CUP/MNP ou de l'aide urgente individuelle, sans demander aucune intervention de l'assurance maladie.

- **Conditions d'utilisation**

Date de la 1^{ère} administration :

- **Posologie et durée prescrite du traitement**

À ne compléter que si différent de la fiche de demande de traitement initial. Si des écarts par rapport à la posologie recommandées sont effectués, merci de les justifier.

.....
.....
.....

Veuillez préciser la posologie complète envisagée avec dose, la voie d'administration, la durée de traitement (si pertinent) et la fréquence d'administration.

.....
.....
.....

- **Traitements concomitants**

À compléter si différent de la fiche de demande de traitement initial.

À compléter si des traitements et/ou des soins de soutien sont nécessaires pour satisfaire aux critères d'inclusion/exclusion pour l'accès précoce/rapide, le cas échéant.

.....

- **Évaluation de l'effet du traitement**

Qualité de vie (questionnaire à préciser)

Donnez une note de 1 à 10 pour votre qualité de vie sur le plan de la santé.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Effet(s) indésirable(s)/ Situation(s) particulière(s)

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) immédiat(s) ou une situation particulière à déclarer ?

☐ Oui

☐ Non

Si oui, veuillez le mentionner.

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du médecin :

Pharmacien hospitalier

Nom/Prénom : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du pharmacien :

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOL D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 4.

Points d'attention:

- L'utilisation ainsi que l'intervention dans le cadre d'un accès précoce ou rapide est toujours temporaire.
- L'intervention est accordée pour une durée limitée dans le temps et pouvant être renouvelée.

L'intervention accordée dans le cadre de ce protocole concerne,

- le médicament/spécialité pharmaceutique **IMDYLLTRA (tarlatamab)**,
- pour l'indication **Patients adultes atteints de CPPC-ES nécessitant un traitement systémique après une progression de la maladie pendant ou après un traitement de première ligne par chimiothérapie à base de platine.**

Cette décision peut évoluer (modification ou abrogation) en fonction de nouvelles données. Une mesure de continuité est prévue pour le traitement des patients déjà en cours de traitement.

Fiche de suivi de traitement

(Visites après la première administration)

À remplir par le prescripteur/pharmacien hospitalier

Date de la visite de suivi:

- **Identification du bénéficiaire**

Nom:

Prénom:

N° du patient dans le cadre de l'accès précoce (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le fabricant ou responsable du traitement) :

.....
.....

- **Conditions d'utilisation, posologie et durée prescrite du traitement**

Visite de suivi – n°	Date des 4 administrations précédentes depuis la dernière visite de suivi	Dose administrée (à compléter uniquement si elle diffère de la dose mentionnée dans la
----------------------	---	--

		demande initiale)
Exemple: N ^o X	Exemple: Date de la 1 ^{re} administration précédente: JJ/MM/AAAA Date de la 2 ^e administration précédente: JJ/MM/AAAA Date de la 3 ^e administration précédente: JJ/MM/AAAA Date de la 4 ^e administration précédente: JJ/MM/AAAA	Exemple: X mg
Nr 1		
Nr 2		
Nr 3		
Nr 4		
Nr 5		
Nr 6		
Etc.		

Si des écarts par rapport à la posologie recommandées sont effectués, merci de les justifier.

.....

.....

.....

.....

- **Traitements concomitants**

À compléter si différent de la demande de traitement initial.

.....

.....

.....

.....

- **Interruption/arrêt temporaire du traitement ou modification de la posologie**

☐ Oui ☐ Non

Si oui, préciser les raisons :

.....

.....

.....

.....

En cas d'arrêt définitif du traitement, veuillez compléter et soumettre le formulaire d'arrêt de traitement.

- **Évaluation de l'effet du traitement**

Donnez une note de 1 à 10 pour votre qualité de vie sur le plan de la santé.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Effet(s) indésirable(s)/ Situation(s) particulière(s)

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) immédiat(s) ou une situation particulière à déclarer ?

☐ Oui

☐ Non

Si oui, veuillez le mentionner.

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du médecin :

Pharmacien hospitalier

Nom/Prénom : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du pharmacien :

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01 B-1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

COMMISSION D'AVIS EN CAS D'INTERVENTION TEMPORAIRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT (CAIT)

PROTOCOL D'UTILISATION ET DE SUIVI THÉRAPEUTIQUE FICHE 5.

Points d'attention:

- l'utilisation ainsi que l'intervention dans le cadre d'un accès précoce ou rapide est toujours temporaire.
- L'intervention est accordée pour une durée limitée dans le temps et pouvant être renouvelée.

L'intervention accordée dans le cadre de ce protocole concerne,

- le médicament/spécialité pharmaceutique **IMDYLLTRA (tarlatamab)**,
- pour l'indication **Patients adultes atteints de CPPC-ES nécessitant un traitement systémique après une progression de la maladie pendant ou après un traitement de première ligne par chimiothérapie à base de platine.**

Cette décision peut évoluer (modification ou abrogation) en fonction de nouvelles données. Une mesure de continuité est prévue pour le traitement des patients déjà en cours de traitement.

Fiche d'arrêt définitif de traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien hospitalier

• **Identification du bénéficiaire**

Nom:

Prénom:

Dans le cadre d'un accès précoce → fournir le N° du patient (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou responsable du traitement):

.....
.....

• **Date de l'arrêt du traitement :**

.....

• **Posologie à l'arrêt du traitement :**

.....
.....

• **Raisons de l'arrêt du traitement :**

☐ Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement → Procéder à sa déclaration.

.....
.....

☐ Progression de la maladie

☐ Effet thérapeutique non satisfaisant

Autre raison :

☐ Souhait du patient d'interrompre le traitement

☐ Patient perdu de vue, préciser la date de dernier contact :

☐ Le patient ne remplit plus les conditions d'intervention / critères d'inclusion, préciser :

.....
.....

☐ Autre, préciser :

.....
.....

• **En cas de décès**

Date du décès :

Raison du décès :

☐ Décès lié à un effet indésirable → Procéder à sa déclaration.

.....
.....
.....

☐ Décès lié à la progression de la maladie

Médecin prescripteur

Nom/Prénom : _____

Spécialité : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du médecin :

Pharmacien hospitalier

Nom/Prénom : _____

N° INAMI : _____

Hôpital de référence:

Date : __/__/____

Cachet et signature du pharmacien hospitalier :