

Product Name	RoACTEMRA®
Active substance	Tocilizumab
Indication and conditions of use	<p>Medical Need Program with tocilizumab for the treatment of patients 50 years or older with active Giant Cell Arteritis who cannot be adequately treated with the current standard GC therapy</p> <p>RoActemra 162 mg solution for injection in pre-filled syringe.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <p>Patients 50 years of age or older with active giant-cell arteritis who cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues meaning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relapsing patients: The patient has relapsed after being in clinical remission following treatment as proposed in the clinical guidelines (initial high dose glucocorticoids followed by a gradual tapering). OR</li> <li>- Refractory patients: The patient is being treated with initial high dose glucocorticoids but is unable to gradually taper down the dose of glucocorticoids to an acceptable level OR</li> <li>- Patients for whom the risk of a treatment with high dose glucocorticoids is unacceptable. OR</li> <li>- Patients that were successfully treated within this MNP but relapsed after stopping treatment with TCZ</li> </ul> <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The patient is eligible for a clinical trial running in the envisaged indication of this program.</li> <li>- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients</li> <li>- Active, severe infections</li> </ul> <p><u>Procedure and Timelines:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The unsolicited request by the treating physician for an individual patient supply of RoActemra SC will be completed electronically in the Roche ProPatient application on <a href="http://www.rocheupro.be">www.rocheupro.be</a>.</li> <li>• Treating physician declaration including the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>- The disease for which the drug is requested severely affects patient's health or is cannot be satisfactorily treated by the drugs currently used in this indication.</li> <li>- He/she will inform the patient of all aspects of the Medical Need Program in a clear and complete manner and will obtain a signed written informed consent from the patient, at the latest before the start of the treatment with the drug received within the modalities of</li> </ul> </li> </ul>

the Medical Need Program.

This will be confirmed by the requesting physician in the Roche ProPatient application on [www.rocheupro.be](http://www.rocheupro.be)

- Roche specific procedures as described in this protocol and on the Roche ProPatient application:
  - ~ Physician's initial request: request for medication will be based on a motivation, which will be submitted for deliberation to the Roche responsible Medical Team.
  - ~ Physician's prolongation request: to continue the treatment, the prolongation request needs to be completed and submitted at least 10 working days before the planned date of subsequent administration.
  - ~ Notification end of treatment: should be used to document and report any patient discontinuation from the Medical Need Program. Information regarding the reason for discontinuation is requested.
- After approval of the physician's initial request, nv Roche sa will send tocilizumab SC medication covering a treatment period of 12 weeks (3 boxes each containing 4 pre-filled syringes contains 162 mg of tocilizumab in 0.9 ml.) to the pharmacy of the hospital within 5 working days:
- After approval of the physician's prolongation request, nv Roche sa will send RoActemra SC for an additional period of 3 months (3 boxes each containing 4 pre-filled syringes contains 162 mg of tocilizumab in 0.9 ml.) to the pharmacy of the hospital within 5 working days.

In chronological order:

- After the physician has submitted a request in the Roche ProPatient application.
- The Roche responsible Medical team evaluates the submission:
  - ~ If it is not valid, the physician will be contacted by the Roche responsible medical team within 48 hours.
- If it is valid, the responsible Roche physician gives a positive advice on the admissibility of the patient within 48 hours. RoActemra will be delivered to the pharmacy of the hospital within 5 working days.
- After the pharmacy of the hospital has received the medication, the pharmacist will follow the hospital specific procedures to deliver the medication to the physician.

Duration of the program	Tocilizumab will be provided free of charge by Roche on an individual patient basis following the criteria stated in this program from the publication date of the this MNP in the authorised programs on the FAMHP website until the product will be commercially available in Belgium in the envisaged indication or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner. Roche can also stop the program in case reimbursement in Belgium is rejected.
Conditions of distribution	<p>The medicinal product will be sent to the hospital pharmacy of the treating physician. The patient will have access to the product via the hospital.</p> <p>Treatment should be initiated by healthcare professionals experienced in the diagnosis and treatment of GCA. All patients treated with RoACTEMRA should be given the Patient Alert Card. Suitability of the patient for subcutaneous home use should be assessed and instruct patients to inform a healthcare professional if they experience symptoms of an allergic reaction before administering the next dose.</p>
Responsible of the program	<p>nv Roche sa Dantestraat 75 Rue Dante Brussels 1070 Bruxelles Tel: +32.2.525.82.11 Fax: +32.2.525.84.66</p> <p>Dr Christine Lenaerts <a href="mailto:christine.lenaerts@roche.com">christine.lenaerts@roche.com</a> Tel : +32.2.525.83.23</p> <p><u>Contact person :</u> Steven De Sitter <a href="mailto:steven.de_sitter@roche.com">steven.de_sitter@roche.com</a> +32(0)468 148 676</p>
Modalities for the disposal	Any unused medication needs to be destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. Medication that was assigned for a particular patient cannot be reassigned to another patient and should be destroyed.
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<p>The most commonly reported <b>Adverse Drug Reactions (ADRs)</b> (occurring in <math>\geq 5\%</math> of patients treated with tocilizumab monotherapy or in combination with DMARDs) were upper respiratory tract infections, nasopharyngitis, headache, hypertension and increased ALT.</p> <p>The most <b>serious ADRs</b> were serious infections, complications of diverticulitis, and hypersensitivity reactions.</p> <p>For the full description of the safety profile of TCZ, we refer to the SmPC of the product (paragraph 4.8 Undesirable effects)</p>

Nom du produit	RoACTEMRA®
Substance active	Tocilizumab
Indications et conditions d'utilisation	<p>Programme d'aide médicale avec tocilizumab, pour le traitement des patients de 50 ans et plus, atteints d'artérite à cellules géantes actives, qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate avec le traitement standard par GC</p> <p>RoActemra 162 mg solution injectable en seringue préremplie.</p>
Conditions, retards et autres modalités de participation des patients	<p><u>Critères d'inclusion :</u>            Patients de 50 ans et plus atteints d'artérite à cellules géantes actives qui ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles dans le commerce, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et / ou de sécurité, A savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients récidivants : Le patient a récidivé après avoir été en rémission clinique suite au traitement proposé selon les recommandations cliniques (dose initialement élevée de glucocorticoïdes, progressivement réduite par la suite). OU</li> <li>- Patients réfractaires : Le patient reçoit une dose initialement élevée de glucocorticoïdes mais ne parvient pas ensuite à réduire cette dose un niveau acceptable OU</li> <li>- Patients chez qui le risque associé à un traitement par forte dose de glucocorticoïdes est inacceptable. OU</li> <li>- Patients traités avec succès dans le cadre de ce programme médical d'urgence (Medical Need Program) mais ayant récidivé après l'arrêt du traitement par TCZ</li> </ul> <p><u>Critères d'exclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le patient est éligible à un essai clinique portant sur l'indication envisagée dans le cadre du présent programme.</li> <li>- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients</li> <li>- Infections actives sévères</li> </ul> <p>.</p> <p><u>Procédure et calendrier :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La demande non sollicitée par le médecin traitant d'administration de RoActemra SC à un patient particulier peut être effectuée par voie électronique dans l'application Roche ProPatient sur <a href="http://www.roche.pro.be">www.roche.pro.be</a>.</li> <li>• La déclaration du médecin traitant doit comporter les éléments suivants :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- La maladie pour laquelle le médicament est demandé affecte gravement la santé du patient ou ne peut être traitée de manière satisfaisante par les médicaments actuellement utilisés dans cette indication.</li> <li>- Il informera le patient, de façon claire et exhaustive, de tous les aspects du programme médical d'urgence et obtiendra un formulaire de consentement éclairé écrit signé du patient, au plus tard avant le</li> </ul> </li> </ul>

début du traitement par le médicament reçu selon les modalités du programme médical d'urgence.

Ceci sera confirmé par le médecin à l'origine de la demande, dans l'application Roche ProPatient, sur [www.roche.pro.be](http://www.roche.pro.be).

- Procédures particulières de Roche, décrites par le présent protocole ainsi que dans l'application Roche ProPatient :
  - Demande initiale du médecin : la demande de traitement devra être motivée et soumise à délibération par l'équipe médicale responsable de Roche.
  - Demande de prolongation du médecin : afin de poursuivre le traitement, la demande de prolongation doit être formulée et soumise au moins 10 jours ouvrables avant la date prévue de l'administration suivante.
  - Notification de fin de traitement : doit être utilisée afin d'étayer et de signaler tout arrêt par le patient du programme médical d'urgence. Des informations concernant les raisons de l'arrêt seront demandées.
  
- Après approbation de la demande initiale du médecin, nv Roche sa enverra le traitement par tocilizumab SC pour une période de 12 semaines (3 boîtes contenant chacune 4 seringues préremplies de 162 mg de tocilizumab dans 0,9 ml) à la pharmacie de l'hôpital, dans un délai de 5 jours ouvrables :
  
- Après approbation de la demande de prolongation du médecin, nv Roche sa enverra le traitement par RoActemra SC pour une période supplémentaire de 3 mois (3 boîtes contenant chacune 4 seringues préremplies de 162 mg de tocilizumab dans 0,9 ml) à la pharmacie de l'hôpital, dans un délai de 5 jours ouvrables.

Dans l'ordre chronologique :

- Une fois que le médecin a soumis une demande dans l'application Roche ProPatient.
- L'équipe médicale responsable de Roche évalue la demande :
  - Si elle n'est pas valable, le médecin sera contacté par l'équipe médicale responsable de Roche dans un délai de 48 heures.
- Si elle est valable, le médecin responsable de Roche formule un avis positif sur l'éligibilité du patient, dans un délai de 48 heures. Le RoActemra sera livré à la pharmacie de l'hôpital dans un délai de cinq jours ouvrables.
- Lorsque la pharmacie de l'hôpital a reçu le médicament, le pharmacien suit les procédures particulières de l'hôpital afin de délivrer le médicament au médecin.

Durée du programme	<p>Roche fournira gratuitement le tocilizumab sur base individuelle selon les critères énoncés dans le programme à compter de la date de publication du présent MNP dans les programmes autorisés sur le site Web de l'agence (FAGG/FAMHP) et jusqu'à ce que le produit soit disponible dans le commerce en Belgique dans l'indication envisagée ou jusqu'à ce que, selon le jugement clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement, selon la première de ces éventualités. Roche peut également arrêter le programme en cas de rejet du remboursement en Belgique.</p> <p>L'inclusion de patients ne dépend pas d'une décision de cohorte et les patients seront acceptés dès l'autorisation du programme.</p>
Conditions de distribution	<p>Le médicament sera livré à la pharmacie de l'hôpital à l'intention du médecin traitant. Le patient aura accès au produit par l'intermédiaire de l'hôpital.</p> <p>Le traitement doit être instauré par des professionnels de la santé expérimentés dans le diagnostic et le traitement de l'AGC. Tous les patients traités par RoACTEMRA doivent recevoir la carte d'alerte du patient. Il faudra déterminer si une utilisation sous-cutanée à domicile est appropriée aux patients, et leur dire d'informer un professionnel de la santé s'ils présentent des symptômes de réaction allergique avant l'administration de la dose suivante.</p>
Responsable du programme	<p>nv Roche sa Rue Dante 75 1070 Bruxelles Tél : +32.2.525.82.11 Fax : +32.2.525.84.66</p> <p>Dr Christine Lenaerts <a href="mailto:christine.lenaerts@roche.com">christine.lenaerts@roche.com</a> Tél. : +32.2.525.83.23</p> <p><u>Personne de contact</u> Steven De Sitter <a href="mailto:steven.de_sitter@roche.com">steven.de_sitter@roche.com</a> +32(0)468 148 676</p>
Modalités de traitement des médicaments non-utilisés	<p>Tout médicament non utilisé doit être détruit dans un établissement approprié, dès que possible après l'arrêt du programme médical d'urgence par le patient. Un médicament attribué à un patient spécifique ne peut pas être réattribué à un autre patient et doit être détruit.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves inattendus	<p>Les <b>réactions indésirables au médicament (ADR, Adverse Drug Reactions)</b> les plus fréquemment signalées (survenant chez <math>\geq 5</math> % des patients traités par tocilizumab en monothérapie ou associé à des ARMM) étaient des infections des voies respiratoires supérieures, une rhinopharyngite, des maux de tête, de l'hypertension et une hausse du taux d'ALAT.</p> <p>Les ADR les plus <b>graves</b> étaient des infections graves, des complications de la diverticulite et des réactions d'hypersensibilité.</p> <p>Pour la description complète du profil de sécurité du TCZ, nous nous rapportons au RCP (paragraphe 4.8 Effets indésirables)</p>
Productnaam	RoACTEMRA®

Actieve substantie	Tocilizumab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medisch noodprogramma met tocilizumab voor de behandeling van patiënten van 50 jaar of ouder met actieve Giant Cell Arteritis die niet adequaat kunnen worden behandeld met de huidige standaard GC-therapie.</p> <p>RoActemra, 162 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p><u>Inclusiecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patiënten van 50 jaar of ouder met actieve arteriitis temporalis die niet naar efficiënt kunnen worden behandeld met de goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid en / of veiligheidsproblemen. Dit wil zeggen: patiënten die hervallen: de patiënt is hervallen na een klinische remissie volgend op de behandeling zoals voorgesteld in de klinische richtlijnen (initieel hoge dosis glucocorticoïden gevolgd door een graduele afbouw). OFWEL</li> <li>- refractaire patiënten: de patiënt wordt behandeld met een initieel hoge dosis glucocorticoïden maar is niet in staat om de dosis glucocorticoïden gradueel af te bouwen tot een aanvaardbaar niveau OFWEL</li> <li>- patiënten voor wie het risico van een behandeling met een hoge dosis glucocorticoïden onaanvaardbaar is. OFWEL</li> <li>- patiënten die succesvol behandeld werden binnen dit MNP (Medical Need Program) maar die hervielen na stopzetting van de behandeling met TCZ</li> </ul> <p><u>Exclusiecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De patiënt is geschikt voor een lopende klinische studie met de bedoelde indicatie van dit programma.</li> <li>- Overgevoeligheid voor de actieve substantie of één of meer van de hulpstoffen</li> <li>- Actieve, ernstige infecties</li> </ul> <p><u>Procedures en tijdslijnen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De spontane aanvraag door de behandelende arts voor een levering van RoActemra SC voor een individuele patiënt dient elektronisch te gebeuren in de Roche ProPatient-applicatie op <a href="http://www.rocheupro.be">www.rocheupro.be</a>.</li> <li>• De verklaring van de behandelende arts bevat het volgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>- De ziekte waarvoor het geneesmiddel wordt gevraagd tast de gezondheid van de patiënt ernstig aan of ze kan niet voldoende behandeld worden met de geneesmiddelen die momenteel voor deze indicatie gebruikt worden.</li> </ul> </li> </ul>

- Hij/zij informeert de patiënt van alle aspecten van het Medical Need-programma op duidelijke en volledige wijze en bekomt een ondertekende geschreven geïnformeerde toestemming van de patiënt, ten laatste voor de start van de behandeling met het geneesmiddel, ontvangen volgens de modaliteiten van het Medical Need-programma.

Dit wordt bevestigd door de aanvragende arts in de Roche ProPatient-applicatie op [www.roche.pro.be](http://www.roche.pro.be)

- Specifieke Roche-procedures zoals beschreven in dit protocol en in de Roche ProPatient-applicatie:
  - Initiële aanvraag van de arts: de aanvraag voor medicatie gebeurt op basis van een motivatie, die zal ingediend worden ter beraadslaging door het verantwoordelijke medische team van Roche.
  - Aanvraag tot verlenging door de arts: om de behandeling verder te zetten, dient de verlengingsaanvraag ingevuld en ingediend te worden minstens 10 werkdagen voor de geplande datum van de volgende toediening.
  - Melding einde van de behandeling: dient gebruikt te worden om elke stopzetting van patiënten aan het Medical Need-programma te documenteren en te rapporteren. Er wordt informatie gevraagd over de reden van stopzetting.
- Na goedkeuring van de initiële aanvraag door de arts, zal nv Roche sa binnen 5 werkdagen de tocilizumab s.c. medicatie toezenden voor een behandelingsperiode van 12 weken (3 dozen die elke 4 voorgevulde spuiten bevatten met 162 mg tocilizumab in 0,9 ml) aan de ziekenhuisapotheek:
- Na goedkeuring van de aanvraag tot verlenging door de arts, zal nv Roche sa binnen 5 werkdagen RoActemra s.c. toezenden voor een bijkomende periode van 3 maanden (3 dozen die elke 4 voorgevulde spuiten bevatten met 162 mg tocilizumab in 0,9 ml) aan de ziekenhuisapotheek.

In chronologische volgorde:

- Nadat de arts een aanvraag ingediend heeft via de Roche ProPatient-applicatie.
- Het verantwoordelijke medische team van Roche evalueert de aanvraag:
  - Als ze niet geldig is, wordt de arts binnen de 48 uur gecontacteerd door het verantwoordelijke medische team van Roche.
- Als ze geldig is, geeft de verantwoordelijke arts van Roche binnen de 48 uur een positief advies over de toelaatbaarheid van de patiënt. RoActemra wordt binnen de 5 werkdagen aan de ziekenhuisapotheek geleverd.
- Nadat de ziekenhuisapotheek de medicatie gekregen heeft, volgt de apotheker de ziekenhuisspecifieke procedures om de medicatie aan de





	arts te leveren.  -
--	---------------------------

<p>Duur van het programma</p>	<p>Tocilizumab zal kosteloos worden verstrekt door Roche op individuele patiëntbasis volgens de criteria in dit programma vanaf de publicatiedatum van dit MNP in de geautoriseerde programma's op de FAGG / FAGG-website totdat het product commercieel beschikbaar zal zijn in België in de beoogde indicatie of totdat de patiënt, naar klinisch oordeel van de behandelend arts, niet langer voordeel heeft van voortzetting van de behandeling. Roche kan het programma ook stoppen als terugbetaling in België wordt geweigerd. De inclusie van patiënten is niet afhankelijk van een cohortbeslissing en er zullen patiënten worden geaccepteerd zodra het programma geautoriseerd is.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>. Het geneesmiddel zal worden geleverd aan de ziekenhuisapotheek van de behandelend arts. De patiënt zal via het ziekenhuis toegang krijgen tot het product.</p> <p>De behandeling dient te worden geïnitieerd door gezondheidszorgprofessionals die ervaren zijn op het gebied van diagnose en behandeling van arteritis temporalis. Alle patiënten die worden behandeld met RoACTEMRA dienen de alarmkaart voor patiënten te ontvangen. De geschiktheid van de patiënt voor subcutaan thuisgebruik dient te worden beoordeeld, en patiënten dienen de instructie te krijgen om een gezondheidszorgprofessional op de hoogte te brengen als ze symptomen van een allergische reactie ervaren, voordat ze de volgende dosis toedienen.</p>
<p>Verantwoordelijk voor het programma</p>	<p>nv Roche SA Dantestraat 75 Rue Dante Brussel 1070 Bruxelles Tel: +32.2.525.82.11 Fax: +32.2.525.84.66</p> <p>Dr. Christine Lenaerts <a href="mailto:christine.lenaerts@roche.com">christine.lenaerts@roche.com</a> Tel: +32.2.525.83.23</p> <p><u>Contactpersoon:</u> Steven De Sitter <a href="mailto:steven.de_sitter@roche.com">steven.de_sitter@roche.com</a> +32(0)468 148 676</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Niet-gebruikte geneesmiddelen moeten zo spoedig mogelijk nadat de patiënt gestopt is met het Medical Need-programma in een daarvoor geschikte faciliteit vernietigd worden. Ongebruikte geneesmiddelen die aan een specifieke patiënt zijn toegewezen, kunnen niet aan een andere patiënt worden toegekend en dienen te worden vernietigd.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>De meest gerapporteerde bijwerkingen bij het geneesmiddel (<b>Adverse Drug Reactions, ADR's</b>) (voorkomend bij <math>\geq 5\%</math> van patiënten behandeld met tocilizumab als monotherapie of in combinatie met DMARD's) waren infecties van de bovenste luchtwegen, nasofaryngitis, hoofdpijn, hoge bloeddruk en verhoogd ALT.</p> <p>De <b>ernstigste bijwerkingen</b> waren ernstige infecties, complicaties bij diverticulitis en overgevoeligheidsreacties.</p> <p>Voor de volledige beschrijving van het veiligheidsprofiel van TCZ kunt u de Samenvatting van de Productkenmerken van het product raadplegen (paragraaf 4.8 Ongewenste effecten)</p>



--	--