



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Note d'information interministérielle n° DGS/PP5/DSS/1C/2025/156 du 29 octobre 2025 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, des familles, de l'autonomie
et des personnes handicapées
Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté
industrielle et numérique

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)

Référence	NOR : SFHP2528358N (numéro interne : 2025/156)
Date de signature	29/10/2025
Emetteurs	Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées Direction générale de la santé (DGS) Direction de la sécurité sociale (DSS) Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique Direction de la sécurité sociale (DSS)
Objet	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.

Contacts utiles	Direction générale de la santé Sous-direction des politiques des produits de santé et qualité des pratiques et des soins Bureau des produits de santé en établissements de santé (PP5) Damien BRUEL Mél. : damien.brue1@sante.gouv.fr Direction de la sécurité sociale Sous-direction Financement du système de soins Bureau des produits de santé (1C) Julien RAMILLON Mél. : julien.ramillon@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	3 pages + aucune annexe
Résumé	La spécialité LUMYKRAS® (sotorasib) bénéficiait jusqu'au 24 octobre 2025 d'une mise à disposition à titre gracieux par le laboratoire Amgen au titre des continuités de traitement faisant suite à la fin d'autorisation d'accès précoce conformément à l'article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale. L'objet de cette note est de préciser les conditions dans lesquelles se déroulent les poursuites de traitement pour 12 mois supplémentaires à partir du 25 octobre 2025.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.
Mots-clés	LUMYKRAS® - sotorasib – accès précoce - continuités de traitement
Classement thématique	Pharmacie humaine
Textes de référence	- Articles L. 162-16-5-1 et L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale ; - 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.
Rediffusion locale	Etablissements de santé
Publiée au BO	Oui

La présente note met à jour les informations de la 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.

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/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 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 supplémentaire 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 2025.

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.

La présente note permet à titre exceptionnel jusqu'au 24 octobre 2026 la fourniture à titre gracieux et l'utilisation de la spécialité 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, et ce pour les seules continuités de traitement initiées au titre de l'accès précoce. La spécialité Lumykras® peut être rétrocédée par les pharmacies à usage intérieur autorisées à la vente au public, toujours à titre gracieux.

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale adjointe de la santé,



Sarah SAUNERON

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



Delphine CHAMPETIER