

Nom de produit	Sécukinumab
Substance active	<p>Le sécukinumab (AIN457) est un anticorps monoclonal recombinant à haute affinité et entièrement humain, de type immunoglobuline G1 (IgG1)/isotype kappa, dirigé spécifiquement contre l'interleukine-17A (IL-17A). Le sécukinumab est sélectif pour l'IL-17A humaine et neutralise fortement l'activité biologique de cette cytokine. L'IL-17A est la cytokine centrale dans plusieurs processus auto-immuns et inflammatoires.</p> <p>Il n'existe actuellement aucun traitement curatif pour l'hidradénite suppurée (HS) et les options thérapeutiques disponibles ne permettent pas de contrôler efficacement la maladie. L'objectif du traitement de l'HS est de réduire les symptômes, soulager la douleur, guérir les plaies existantes et d'éviter la formation de nouvelles lésions. La prise en charge clinique de l'HS est difficile et se compose à la fois d'interventions médicamenteuses et d'approches chirurgicales, qui sont souvent combinées afin d'obtenir les meilleurs résultats (HS Disease 2020).</p> <p>La sécurité d'emploi et l'efficacité du sécukinumab ont été récemment évaluées chez 1 084 patients dans deux études de phase III randomisées, en double aveugle, contrôlées par placebo, menées auprès de patients adultes atteints d'HS modérée à sévère, candidats à un traitement biologique systémique (études SUNSHINE NCT03713619 et SUNRISE NCT03713632). Le sécukinumab a été cliniquement efficace pour améliorer rapidement les signes et les symptômes de l'HS avec un profil de sécurité d'emploi favorable et une réponse durable jusqu'à 52 semaines de traitement (Kimball, Lancet, 2023). Collectivement, le sécukinumab a le potentiel d'être un traitement efficace pour l'HS modérée à sévère avec une efficacité au moins similaire à celle de l'adalimumab, un meilleur profil de sécurité d'emploi et une faible immunogénicité durable permettant un traitement prolongé.</p> <p>Il convient de noter que le sécukinumab est déjà disponible sur le marché pour d'autres indications sous le nom de Cosentyx® (c.-à-d. chez l'adulte pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, de la spondylarthrite ankylosante et de la spondylarthrite axiale non radiographique, de l'arthrite psoriasique, et chez l'enfant et l'adolescent pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, l'arthrite juvénile liée à l'enthésite, et l'arthrite juvénile psoriasique). Il a été approuvé pour la première fois pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère en 2015.</p>
Indication et conditions d'utilisation	<p>Le sécukinumab sera mis à la disposition des patients adultes atteints d'hidradénite suppurée active, modérée à sévère qui ont donné un consentement éclairé écrit. Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles sur le marché, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité d'emploi.</p> <p>Le sécukinumab ne sera mis à disposition par Novartis Pharma NV que si le médecin responsable donne un avis favorable sur la recevabilité du patient sur demande individuelle soumise par le médecin traitant. L'instauration et la conduite du traitement par sécukinumab pour un patient particulier, pour le traitement d'active, modérée à sévère d'hidradénite suppurée à indication unique, relèveront de la seule et entière responsabilité du médecin traitant.</p> <p>La solution de Cosentyx en stylo prérempli doit être administrée par injection sous-cutanée. Après une formation adéquate à la technique d'injection, les patients peuvent s'auto-injecter Cosentyx ou être injectés par un soignant si le médecin estime que cela est approprié.</p>
Conditions, retards et autres règles de	L'objectif de ce programme médical d'urgence (<i>Medical Need Program</i> , MNP) est de mettre le sécukinumab à la disposition d'un groupe de patients atteints d'HS qui, de l'avis et du jugement clinique

participation des patients	<p>du médecin traitant, bénéficieraient d'un traitement par le produit qui n'est pas encore disponible sur le marché pour cette indication donnée.</p> <p>Le sécukinumab sera fourni gratuitement par Novartis pour chaque patient en suivant les critères énoncés dans ce programme, de l'approbation de la demande de cohorte par l'AFMPS jusqu'à la décision de remboursement (positive ou négative).</p> <p>Les critères suivants doivent être remplis pour l'accès au médicament dans le cadre de ce programme médical d'urgence :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Une demande indépendante doit être reçue du médecin ou d'un autre professionnel de la santé (PS), lorsque les réglementations le permettent ; 2. Le patient à traiter présente une maladie ou une affection grave ou mettant en jeu le pronostic vital, et aucun traitement alternatif comparable ou satisfaisant n'est disponible pour surveiller ou traiter la maladie ou l'affection ; 3. Le patient n'est pas éligible ou en mesure de participer à un essai clinique ; 4. Il existe un bénéfice potentiel pour le patient justifiant le risque potentiel de l'utilisation du traitement, et le risque potentiel n'est pas déraisonnable dans le contexte de la maladie ou de l'affection à traiter ; 5. Le patient doit satisfaire à tout autre critère médical important établi par les experts médicaux travaillant sur le programme de développement du produit ; 6. L'accès au produit expérimental n'interférera pas avec l'initiation, la réalisation ou l'achèvement d'un essai clinique Novartis ou d'un programme de développement global ; 7. Ladite fourniture d'accès décrite ci-dessus est autorisée conformément aux lois et réglementations locales. <p>Les patients doivent avoir été clairement et parfaitement informés par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement.</p> <p>Critères d'inclusion</p> <p><u>Les patients éligibles à l'inclusion dans ce plan de traitement doivent remplir tous les critères suivants :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le patient n'est pas éligible à un essai clinique en cours portant sur le sécukinumab et/ou à un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme (critère d'inclusion obligatoire du MNP) ; 2. Le patient n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec un traitement alternatif disponible sur le marché en Belgique ET remboursé pour l'affection concernée, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité d'emploi (critère d'inclusion obligatoire du MNP) ; 3. Patients adultes de sexe masculin et féminin (≥ 18 ans) capables et disposés à fournir un consentement éclairé écrit avant l'inclusion dans la cohorte ; 4. Diagnostic d'HS depuis ≥ 6 mois (défini comme l'apparition d'une HS avec documentation à l'appui) ; 5. Patients atteints d'HS modérée à sévère, définie par : <ul style="list-style-type: none"> • Un total d'au moins 5 lésions inflammatoires, à savoir des abcès et/ou nodules inflammatoires ; ET • les lésions inflammatoires doivent affecter au moins 2 zones anatomiques distinctes. <p>Critères d'exclusion</p> <p><u>Les patients éligibles à ce plan de traitement ne doivent répondre à aucun des critères suivants :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre total de fistules ≥ 20 à la référence ;
----------------------------	--

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Maladies inflammatoires actives actuelles autres que l'HS, qui exigent un traitement avec des médicaments interdits ; 3. Affection sous-jacente (y compris, mais non limité aux affections métaboliques, hématologiques, rénales, hépatiques, pulmonaires, neurologiques, endocriniennes, cardiaques, gastro-intestinales ou infectieuses, y compris des antécédents de maladie entérique inflammatoire) qui, de l'avis du médecin traitant, compromet significativement l'immunité du patient et/ou met le patient qui reçoit un traitement immunomodulateur anti-IL-17A à un niveau inacceptable de risque ; 4. Maladies évolutives ou non contrôlées sévères actuelles qui rendent le patient non admissible au programme médical d'urgence ou exposent le patient à un risque accru, y compris toute affection médicale ou psychiatrique qui, de l'avis du médecin traitant, empêcherait le participant de suivre le plan de traitement ; 5. Utilisation ou utilisation prévue d'un traitement interdit. Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés simultanément avec le sécukinumab. Les vaccins vivants ne sont pas autorisés dans les 6 semaines précédant l'accès jusqu'à la fin du traitement ; 6. Antécédents d'hypersensibilité à l'un des constituants du sécukinumab ; 7. Antécédents d'infections systémiques chroniques ou récurrentes ou d'infections systémiques actives au cours des deux dernières semaines (exception : rhume) précédant la demande d'accès ; 8. Preuve d'infection tuberculeuse définie par un test QuantiFERON® TB-Gold (QFT) positif au moment de la demande d'accès. Les patients ayant un test QFT positif ou indéterminé peuvent obtenir l'accès si un dépistage complet de la tuberculose (selon la pratique/les directives locales) effectué dans les 12 semaines avant le début du traitement établi de façon concluante que le patient n'a aucun signe de tuberculose active. Les patients dont le test de dépistage de la TB latente est positif peuvent obtenir accès à l'étude si un traitement suffisant a été instauré conformément aux pratiques/directives cliniques de routine locales et a été administré au moins quatre semaines avant la demande d'accès ; 9. Antécédents médicaux d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), l'hépatite B ou C avant la demande d'accès, à l'exception de l'hépatite C traitée et guérie avec succès ; 10. Antécédents de syndrome lymphoprolifératif ou de toute tumeur maligne connue ou antécédents de tumeur maligne de tout système d'organe, traitée ou non, dans les 5 dernières années, qu'il y ait ou non une preuve de récurrence locale ou de métastases (à l'exception d'une maladie de Bowen, ou d'un carcinome basocellulaire ou de kératoses actiniques traitées et sans signes de récurrence au cours des dernières 12 semaines ; un carcinome in situ du col de l'utérus ou des polypes du côlon malins non invasifs qui ont été retirés) ; 11. Antécédents ou preuves d'abus de drogues ou de médicaments ou d'alcoolémie en cours, qui, de l'avis du médecin, empêcheront le patient de suivre le plan de traitement ; 12. Femmes enceintes ou qui allaitent ; 13. Femmes en âge d'avoir des enfants, définies comme étant toutes les femmes physiologiquement capables de devenir enceinte sauf si elles utilisent des méthodes de contraception pendant toute la durée du traitement ou plus longtemps si les informations de prescription approuvées localement l'exigent (par ex., dans l'Union européenne [UE], 20 semaines).
Durée du programme	Le sécukinumab sera fourni sans frais par Novartis Pharma N.V. pour chaque patient en suivant les critères énoncés dans ce programme jusqu'à ce que le produit soit disponible sur le marché en Belgique dans l'indication envisagée ou jusqu'à ce que, selon le jugement clinique du dermatologue traitant, le patient ne retire plus de bénéfice de la poursuite du traitement, selon la première éventualité.

	<p>Le médecin doit arrêter le traitement par sécukinumab pour un participant donné s'il estime que la poursuite du traitement aurait un impact négatif sur le bien-être du participant.</p> <p><u>L'arrêt du traitement du programme est requis dans les circonstances suivantes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Décision du participant ; • Grossesse ; • Utilisation d'un traitement interdit nécessitant l'arrêt du sécukinumab ou l'arrêt de méthodes de contraception hautement efficaces comme indiqué ci-dessus ; • Toute situation dans laquelle la poursuite du traitement par sécukinumab pourrait entraîner un risque pour la sécurité du participant ; • Tout événement indésirable qui, de l'avis du médecin et compte tenu de l'état général du participant, empêche le participant de poursuivre le traitement par sécukinumab ; • Toute autre anomalie biologique qui, de l'avis du médecin et compte tenu de l'état général du participant, empêche le participant de poursuivre le traitement par sécukinumab ; • Le participant prévoit de recevoir ou a reçu un vaccin à virus vivant pendant le traitement. <p>En cas d'arrêt du traitement, le médecin doit fournir un effort raisonnable pour comprendre la raison principale de l'arrêt du traitement par le participant et consigner ces informations.</p> <p>L'inclusion de nouveaux patients dans le programme prendra fin lorsqu'il y aura un avis de remboursement, selon la première éventualité.</p> <p>La durée du traitement doit être conforme aux essais cliniques à l'appui (par ex., pour les traitements qui ont été testés sur une période limitée). Au moment où le programme se termine (lorsqu'il y a un avis concernant le remboursement), les patients inclus dans le programme doivent passer au médicament disponible sur le marché.</p> <p>Le demandeur s'engage à informer l'AFMPS si le produit a obtenu l'autorisation de mise sur le marché (partielle) ou si l'autorisation de mise sur le marché a été refusée.</p>
Conditions de distribution	<p>Le sécukinumab sera fourni sans frais par Novartis Pharma N.V. selon la procédure suivante :</p> <p>Le dermatologue traitant doit suivre les recommandations thérapeutiques indiquées. En outre, le dermatologue traitant doit se conformer à la Lettre d'accord du MNP et aux lois et réglementations locales en vigueur.</p> <p>Ce protocole de MNP sera communiqué avec le résumé des caractéristiques du produit aux dermatologues traitants.</p> <p>Avant l'inclusion d'un patient dans la cohorte, le médecin demandeur doit soumettre une demande d'accès au produit via la plateforme en ligne de Novartis (« Subventions, demandes externes et système d'accès géré » [<i>Grants, External Requests and Managed Access System, GEMS</i>]).</p> <p>La demande est ensuite évaluée par rapport aux critères d'inclusion/exclusion du MNP et de la cohorte par le médecin responsable ou son représentant (un médecin NVS ayant les mêmes compétences que le médecin responsable qui remplace le médecin responsable en cas d'absence pour permettre une cohérence dans le suivi et la continuité du programme). Après les approbations requises, le patient est inclus dans la cohorte.</p> <p><u>Distribution :</u></p> <p>Le produit doit être reçu par le personnel désigné du centre hospitalier traitant, manipulé et conservé de façon sécuritaire et appropriée, et conservé dans un lieu sûr auquel seuls le dermatologue traitant et le personnel désigné du centre ont accès. Dès réception, le produit doit être conservé conformément aux instructions précisées dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP).</p> <p><u>Prolongation de la distribution/ Réapprovisionnement :</u></p>

	<p>Afin de recevoir un produit supplémentaire pour le patient, le médecin doit soumettre une Demande de réapprovisionnement sur la plateforme GEMS accessible via https://www.novartis.com/our-focus/healthcare-professionals/managed-access-programs.</p> <p>Avant de recevoir le réapprovisionnement, le médecin traitant confirmera ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient retire un bénéfice continu du traitement ; et • Toutes les informations de sécurité requises ont été signalées conformément aux lois/réglementations locales et à la Lettre d'accord avec Novartis ; • Toutes les approbations locales pertinentes ont été obtenues, si nécessaire. <p><u>Processus :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le dermatologue traitant vérifiera les essais cliniques en cours qui pourraient convenir aux patients et vérifiera les critères d'inclusion/exclusion du Programme des besoins médicaux. • La demande motivée (en ce qui concerne la définition des besoins médicaux non satisfaits) par le dermatologue traitant pour un approvisionnement de sécukinumab destinée à un patient individuel sera envoyée au médecin responsable. • Le médecin responsable ou son représentant vérifiera les critères d'inclusion/exclusion et la motivation du dermatologue traitant à inclure ce patient. En cas d'avis positif (dans les cinq jours ouvrables suivant la réception de toutes les informations nécessaires du dermatologue traitant), et conformément aux politiques et procédures de Novartis Pharma, le médecin responsable enverra son accord au responsable du programme. • Le responsable du programme communiquera la décision d'inclusion du patient dans le Programme des besoins médicaux au dermatologue traitant. Si la décision est positive, le responsable du programme mettra le sécukinumab à la disposition du dermatologue traitant. • En cas de décision positive confirmée, le sécukinumab sera envoyé au pharmacien de l'hôpital après que les documents signés nécessaires (lettre d'accord et formation à la sécurité) auront été renvoyés au responsable du programme (10 jours ouvrables en moyenne). • Le sécukinumab doit être reçu par le personnel désigné du centre hospitalier traitant, manipulé et conservé de façon sécuritaire et appropriée, et conservé dans un lieu sûr auquel seuls le dermatologue traitant et le personnel désigné du centre ont accès. • Afin de recevoir un produit supplémentaire pour le patient, le dermatologue traitant doit soumettre un formulaire de réapprovisionnement/suivi du patient au responsable du programme. Avant de recevoir le produit, le dermatologue traitant examinera et confirmera ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> o le patient retire un bénéfice continu du traitement ; et o tous les événements indésirables ont été signalés conformément aux lois/réglementations locales ; et o toutes les approbations locales pertinentes ont été obtenues de la manière requise. • Le dermatologue traitant doit également soumettre un formulaire de réapprovisionnement/suivi du patient pour informer Novartis de l'arrêt du traitement du patient. <p>Tous les documents liés à ce programme (au moins les données enregistrées dans le registre central des patients inclus et des événements indésirables graves suspectés inattendus) seront archivés par Novartis Pharma N.V. en Belgique pendant au moins 10 ans. Les demandes d'inclusion de patients dans les annexes doivent être archivées par le médecin responsable pendant au moins 10 ans.</p>
Responsable du programme	<p>Novartis Pharma N.V. Mieke Jansen Medical Affairs Pharma Medialaan 40 bus 1</p>

	<p>B-1800 Vilvoorde Tél : +32 (0)22461758 Medical-1.Affairs@novartis.com</p> <p>Médecin responsable Aurelie Casier Novartis N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde 02/2461611 aurelie.casier@novartis.com</p>
Modalités d'élimination	<p>Tout médicament non utilisé doit être détruit dans un établissement approprié dès que possible après le retrait du patient du Programme de besoins médicaux et les documents de destruction doivent être envoyés à Novartis. Le médicament délivré pour une demande individuelle de patient dans le cadre du Programme médical d'urgence ne peut être utilisé que pour ce patient particulier.</p>
Les informations pour l'enregistrement des réactions indésirables graves inattendues suspectées	<p>Le signalement des informations de pharmacovigilance à l'autorité sanitaire locale et/ou au CPP/CEE doit respecter les lois et réglementations locales. Le signalement des informations de sécurité à Novartis doit respecter les dispositions de la Lettre d'accord, en utilisant le Formulaire d'événements indésirables de Novartis et être envoyé au Service local de pharmacovigilance des patients de Novartis compétent. Conformément à la Lettre d'accord, les informations de sécurité suivantes doivent être signalées au Service local de pharmacovigilance des patients de Novartis dans le pays :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tout événement indésirable grave (EIG) (y compris les rapports initiaux et de suivi) chez les patients exposés au « produit ». • Tout rapport de sécurité soumis à l'autorité sanitaire locale et au CE/CPD conformément aux lois et réglementations locales applicables (y compris les rapports initiaux et de suivi) chez les patients exposés au « Produit ». <p>Les changements au niveau du nombre de lésions, du stade et de l'échelle d'évaluation de la douleur font partie de l'évolution naturelle et des fluctuations de la maladie sous-jacente et ne seront pas automatiquement considérés comme des événements indésirables, sauf indication contraire du médecin traitant.</p> <p>D'après les études cliniques et les rapports post-commercialisation, les réactions indésirables suivantes peuvent survenir à une fréquence déterminée [très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)] :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infections et infestations : les infections des voies respiratoires supérieures sont très fréquentes, l'herpès buccal est fréquent, la candidose orale, l'otite externe, les infections des voies respiratoires inférieures et le pied d'athlète sont peu fréquents, et la fréquence de la candidose muqueuse et cutanée (y compris la candidose œsophagienne) n'est pas connue ; - Parmi les affections hématologiques et du système lymphatique : la neutropénie est peu fréquente ; - Parmi les troubles du système immunitaire : les réactions anaphylactiques sont rares ; - Parmi les troubles du système nerveux : les céphalées sont fréquentes ; - Affections oculaires : la conjonctivite est peu fréquente ; - Parmi les affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : la rhinorrhée est fréquente ; - Affections gastro-intestinales : la diarrhée et les nausées sont fréquentes, la maladie inflammatoire de l'intestin est peu fréquente ; - Affections de la peau et du tissu sous-cutané : l'urticaire et l'eczéma dyshidrosique sont peu fréquents, la dermatite exfoliative et la vascularite d'hypersensibilité sont rares et la fréquence du pyoderma gangrenosum n'est pas connue ; - Troubles généraux et anomalies au site d'administration : la fatigue est fréquente.

	<p>Plus de 20 000 patients ont été traités par sécukinumab dans des études cliniques menées en aveugle et dans des études ouvertes, et cedans diverses indications (psoriasis en plaques, arthrite psoriasique, spondylarthrite axiale, hidrosadénite suppurée et autres maladies auto-immunes), représentant 34 908 patients-années d'exposition. Parmi eux, plus de 14 000 patients ont été exposés au sécukinumab pendant au moins un an. Le profil de sécurité d'emploi du sécukinumab est cohérent dans toutes les indications.</p>
Références	<p><i>HS Disease (2020). "What Are the Treatment Goals for Hidradenitis Suppurativa?", from https://hsdisease.com/treatment/goals.</i></p> <p><i>Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A et al (2023) Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials. Lancet; 401: p.747–6</i></p>

Productnaam	Secukinumab
Actieve stof	<p>Secukinumab (AIN457) is een recombinant volledig humaan monoklonaal anti-humaan interleukine-17A (IL-17A) antilichaam met hoge affiniteit voor het immunoglobuline G1 (IgG1)/kappa-isotype. Secukinumab is selectief voor humaan IL-17A en neutraliseert de bioactiviteit van dit cytokine op krachtige wijze. IL-17A is het centrale cytokine in meerdere auto-immun- en ontstekingsprocessen.</p> <p>Momenteel is er geen genezing voor Hidradenitis Suppurativa (HS) en de beschikbare behandelingsopties beheersen de ziekte niet doeltreffend. Het doel van HS-behandeling is symptomen te verminderen, pijn te verlichten, bestaande wonden te genezen en te voorkomen dat zich nieuwe laesies vormen. De klinische behandeling van HS is een uitdaging en bestaat uit zowel interventies met geneesmiddelen als chirurgische benaderingen, die vaak worden gecombineerd voor de beste resultaten (HS Disease 2020).</p> <p>De veiligheid en werkzaamheid van Secukinumab werden onlangs beoordeeld bij 1084 patiënten in twee gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III-studies bij volwassen patiënten met matige tot ernstige HS die in aanmerking kwamen voor systemische biologische therapie (SUNSHINE NCT03713619- en SUNRISE NCT03713632-studies). Secukinumab was klinisch doeltreffend, met een snelle verbetering van tekenen en symptomen van HS, met een gunstig veiligheidsprofiel en met aanhoudende respons tot 52 weken behandeling (Kimball, Lancet, 2023). In het algemeen gezien, heeft Secukinumab het potentieel om een doeltreffende behandeling te zijn voor matige tot ernstige HS, met een werkzaamheid die ten minste vergelijkbaar is met die van adalimumab, met een beter veiligheidsprofiel en met aanhoudende lage immunogeniciteit die langetermijnbehandeling ondersteunt.</p> <p>Let op: Secukinumab is reeds in de handel verkrijgbaar voor andere indicaties onder de naam Cosentyx® (d.w.z. bij volwassenen voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis, spondylitis ankylosans en niet-radiografische axiale spondyloarthritis, arthritis psoriatica en bij kinderen en adolescenten voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis, enthesitis-gerelateerde arthritis en juveniele arthritis psoriatica). Het werd voor het eerst goedgekeurd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis in 2015.</p>
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Secukinumab wordt beschikbaar gesteld aan volwassen patiënten met actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa die schriftelijke geïnformeerde toestemming hebben gegeven. De patiënt kan niet naar tevredenheid worden behandeld met de goedgekeurde en in de handel verkrijgbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid.</p> <p>Secukinumab zal alleen beschikbaar worden gesteld door Novartis Pharma NV indien de verantwoordelijke arts op individueel verzoek van de behandelende arts een positief advies geeft over de geschiktheid van de patiënt. Het starten en uitvoeren van de behandeling met Secukinumab voor een bepaalde patiënt, <u>voor de behandeling van de enkelvoudige indicatie</u> actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa, valt onder de volledige en enige verantwoordelijkheid van de behandelende arts.</p> <p>Cosentyx als oplossing in gevulde pen moet worden toegediend via subcutane injectie. Na de juiste training in injectietechniek kunnen patiënten Cosentyx zelf injecteren of door een verzorger worden geïnjecteerd als de arts bepaalt dat dit gepast is.</p>

<p>Voorwaarden, vertragingen en verdere regels voor deelname van patiënten</p>	<p>Het doel van dit programma inzake medische behoeften (<i>Medical Need Program, MNP</i>) is Secukinumab beschikbaar te stellen aan een groep patiënten die lijden aan HS en, naar de mening en het klinisch oordeel van de behandelende arts, baat zouden hebben bij behandeling met het product dat nog niet commercieel beschikbaar is voor die gegeven indicatie.</p> <p>Secukinumab wordt gratis door Novartis verstrekt aan individuele patiënten volgens de criteria die in dit programma zijn vermeld, vanaf goedkeuring van het cohortverzoek door het FAGG tot het vergoedingsbesluit (positief of negatief).</p> <p>Voor het verstrekken van beheerde toegang moet aan de volgende criteria worden voldaan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Een onafhankelijk verzoek moet worden ontvangen van de arts of andere zorgverlener, waar de regelgeving dit toestaat; 2. De te behandelen patiënt heeft een ernstige of levensbedreigende ziekte of aandoening en er is geen vergelijkbare of bevredigende alternatieve behandeling beschikbaar om de ziekte of aandoening onder controle te houden of te behandelen; 3. De patiënt komt niet in aanmerking of is niet in staat zich in te schrijven voor een klinische studie; 4. Er is een mogelijk voordeel voor de patiënt om het mogelijke risico van het gebruik van de behandeling te rechtvaardigen, en het mogelijke risico is niet onredelijk in de context van de te behandelen ziekte of aandoening; 5. De patiënt moet voldoen aan eventuele andere belangrijke medische criteria die zijn vastgesteld door de medische experts die aan het productontwikkelingsprogramma werken; 6. Het verstrekken van het onderzoeksproduct zal de start, uitvoering of voltooiing van een klinische studie van Novartis of het algemeen ontwikkelingsprogramma niet verstoren; 7. Een dergelijke toegang, zoals hierboven beschreven, is toegestaan volgens de lokale wet- en regelgeving. <p>Patiënten moeten duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de behandelende arts en het formulier voor geïnformeerde toestemming voorafgaand aan de start van de behandeling hebben ondertekend.</p> <p>Inclusiecriteria</p> <p><u>Patiënten die in aanmerking komen voor opname in dit behandelingsplan moeten voldoen aan alle volgende criteria:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met Secukinumab en/of een klinische studie naar de beoogde indicatie van dit programma (verplicht inclusie criterium MNP). 2. De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet naar tevredenheid behandeld worden met alternatieve therapie die in de handel verkrijgbaar is in België EN vergoed wordt voor de betreffende aandoening, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen (verplicht inclusie criterium MNP-sjabloon). 3. Volwassen mannelijke en vrouwelijke patiënten (≥ 18 jaar) die in staat en bereid zijn om voorafgaand aan inschrijving in het cohort schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.
--	---

4. HS-diagnose gedurende ≥ 6 maanden (gedefinieerd als aanvang van HS met ondersteunende documentatie).
5. Patiënten met matige tot ernstige HS gedefinieerd als:
 - een totaal van minstens 5 ontstoken laesies, d.w.z. abscessen en/of inflammatoire nodulen, EN
 - de ontstoken laesies moeten minstens 2 aparte anatomische gebieden betreffen.

Exclusiecriteria

Patiënten die in aanmerking komen voor dit behandelingsplan, mogen niet voldoen aan eender welk van de volgende criteria:

1. Totaal aantal fistels ≥ 20 bij de baseline.
2. Andere actieve aanwezige ontstekingsziekten dan HS waarvoor behandeling nodig is met verboden medicatie.
3. Onderliggende aandoeningen (waaronder, maar niet beperkt tot, metabole, hematologische, renale, hepatische, pulmonaire, neurologische, endocriene, cardiale, infectieuze of gastro-intestinale stoornissen, inclusief een voorgeschiedenis van inflammatoire darmziekte) die naar het oordeel van de behandelende arts een aanzienlijke bedreiging inhouden voor het immuunsysteem van de patiënt en/of de patiënt op onaanvaardbare wijze in gevaar brengen als hij/zij behandeld wordt met een immunomodulerende behandeling met anti-IL-17A.
4. Huidige ernstige progressieve of ongecontroleerde ziekten die de patiënt ongeschikt maken voor het programma voor beheerde toegang of die de patiënt een verhoogd risico laten lopen, inclusief elke medische of psychiatrische aandoening die, naar het oordeel van de behandelende arts, de deelnemer zou verhinderen om zich aan het behandelingsplan te houden.
5. Gebruik of gepland gebruik van verboden behandeling. Levende vaccins mogen niet gelijktijdig met Secukinumab gegeven worden. Levende vaccins zijn niet toegestaan binnen 6 weken voorafgaand aan toegang, tot het einde van de behandeling.
6. Voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van Secukinumab.
7. Voorgeschiedenis van chronische of terugkerende systemische infecties of actieve systemische infecties in de afgelopen twee weken (uitzondering: verkoudheid) voorafgaand aan het toegangsverzoek.
8. Bewijs van tuberculose-infectie, zoals gedefinieerd door een positieve QuantiFERON® TB-Gold-test (QFT) op het moment van het aanvragen van toegang. Patiënten met een positieve of onbepaalde QFT-test kunnen toegang krijgen als middels een volledige tuberculose- (TB-)evaluatie (volgens plaatselijk(e) gebruik/richtlijnen), uitgevoerd binnen 12 weken voorafgaand aan het begin van de behandeling, afdoende werd vastgesteld dat de patiënt geen actieve tuberculose blijkt te hebben. Patiënten die volgens de evaluatie positief testen op latente TBC, kunnen toegang krijgen als er voldoende behandeling is gestart volgens de lokale routinematige klinische praktijk/richtlijnen en ten minste vier weken voorafgaand aan het toegangsverzoek is afgerond.
9. Medische voorgeschiedenis van infectie met humaan immunodeficiëntievirus (hiv), hepatitis B of C voorafgaand aan het toegangsverzoek, met uitzondering van hepatitis C die met succes is behandeld en genezen.
10. Voorgeschiedenis van lymfoproliferatieve ziekte of eender welke gekende maligniteit of voorgeschiedenis van behandelde of onbehandelde maligniteit van eender welk

	<p>orgaanstelsel in de afgelopen 5 jaar, ongeacht of er al dan niet sprake is van een lokaal recidief of metastasen (met uitzondering van de ziekte van Bowen of basaalcelcarcinoom of actinische keratosen die behandeld zijn zonder bewijs van terugkeer in de afgelopen 12 weken, cervixcarcinoom in situ of niet-invasieve maligne colonpoliepen die werden verwijderd).</p> <p>11. Voorgeschiedenis of bewijs van aanhoudend alcohol- of drugsmisbruik, wat naar het oordeel van de arts zal verhinderen dat de patiënt zich aan het behandelplan houdt.</p> <p>12. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.</p> <p>13. Vrouwen die zwanger kunnen worden, wat wordt gedefinieerd als alle vrouwen die fysiologisch in staat zijn zwanger te worden tenzij ze doeltreffende anticonceptie gebruiken voor de hele duur van de studie of langer, indien vereist door lokaal goedgekeurde voorschriftinformatie (bijv. 20 weken in de Europese Unie (EU)).</p>
Duur van het programma	<p>Secukinumab wordt door Novartis Pharma N.V. gratis op individuele basis verstrekt aan patiënten volgens de criteria die in dit programma worden vermeld, totdat het product in de handel verkrijgbaar is in België voor de beoogde indicatie of totdat, naar het klinisch oordeel van de behandelende dermatoloog, de patiënt geen voordeel meer haalt bij voortzetting van de behandeling, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.</p> <p>De arts moet de behandeling met Secukinumab voor een bepaalde deelnemer stopzetten als hij/zij van mening is dat voortzetting een negatieve invloed zou hebben op het welzijn van de deelnemer.</p> <p><u>Stopzetting van behandeling onder het programma is vereist onder de volgende omstandigheden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Beslissing van de deelnemer. • Zwangerschap. • Gebruik van verboden behandeling waarvoor stopzetting van Secukinumab of stopzetting van zeer doeltreffende anticonceptiemethoden vereist is, zoals hierboven beschreven. • Elke situatie waarin voortgezette behandeling met Secukinumab kan leiden tot een veiligheidsrisico voor de deelnemer. • Alle bijwerkingen die, naar het oordeel van de arts en rekening houdend met de algehele status van de deelnemer, de deelnemer verhinderen om de behandeling met Secukinumab voort te zetten. • Alle andere afwijkende laboratoriumwaarden die, naar het oordeel van de arts en rekening houdend met de algemene status van de deelnemer, de deelnemer verhinderen om de behandeling met Secukinumab voort te zetten. • De deelnemer is van plan om tijdens de behandeling een levend virusvaccinatie te krijgen of heeft dat gekregen. <p>Als stopzetting van de behandeling optreedt, moet de arts redelijke inspanningen leveren om de primaire reden voor stopzetting van de behandeling van de deelnemer te begrijpen en deze informatie noteren.</p> <p>De opname van nieuwe patiënten in het programma stopt wanneer er advies is voor terugbetaling.</p> <p>De behandelingsduur moet in overeenstemming zijn met de ondersteunende klinische studies (bijv. voor behandelingen die tijdens een beperkte tijdsperiode zijn getest). Op het moment dat het programma eindigt (wanneer er advies is over de vergoeding), moeten patiënten die in het programma zijn opgenomen, overschakelen op het in de handel verkrijgbare geneesmiddel.</p>

	De aanvrager verbindt zich ertoe het FAGG te laten weten of het product de (gedeeltelijke) vergunning voor het in de handel brengen heeft gekregen of dat die vergunning is afgewezen.
Distributievoorwaarden	<p>Secukinumab wordt door Novartis Pharma N.V. gratis geleverd, op basis van de volgende procedure:</p> <p>De behandelende dermatoloog moet de voorgestelde behandelingsrichtlijnen volgen. Verder dient de behandelende dermatoloog zich te houden aan de MNP overeenkomstbrief en de geldende lokale wet- en regelgeving.</p> <p>Dit MNP-protocol wordt samen met de samenvatting van de productkenmerken gedeeld met de behandelende dermatologen.</p> <p>Voordat een patiënt in het cohort wordt opgenomen, moet de aanvragende arts een verzoek om toegang tot het product indienen via het onlineplatform van Novartis (<i>Grants, External Requests and Managed Access System, GEMS</i>).</p> <p>Het verzoek wordt vervolgens door de verantwoordelijke arts of diens vertegenwoordiger (een NVS-arts met dezelfde competenties als de verantwoordelijke arts die de verantwoordelijke arts vervangt in geval van afwezigheid om consistentie in opvolging en continuïteit van het programma mogelijk te maken) beoordeeld aan de hand van de inclusie-/exclusiecriteria van het MNP en het cohort. Na de vereiste goedkeuringen wordt de patiënt opgenomen in het cohort.</p> <p><u>Toevoer:</u></p> <p>Het product moet door aangewezen personeel worden ontvangen op de locatie van het behandelende ziekenhuis, veilig en op de juiste wijze worden behandeld en opgeslagen, en worden bewaard op een beveiligde locatie waartoe alleen de behandelende dermatoloog en aangewezen personeel van het centrum toegang hebben. Na ontvangst moet het product worden opgeslagen volgens de instructies die zijn gespecificeerd in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC, Summary of Product Characteristics).</p> <p><u>Uitreiking nieuwe medicatie:</u></p> <p>Om extra product voor de patiënt te ontvangen, moet de arts een verzoek om nieuwe medicatie indienen in GEMS, toegankelijk via https://www.novartis.com/our-focus/healthcare-professionals/managed-access-programs.</p> <p>Voordat er nieuwe medicatie wordt verstrekt, bevestigt de behandelende arts het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de patiënt ondervindt verder voordeel van de behandeling; • alle vereiste veiligheidsinformatie is gemeld volgens de lokale wet- en regelgeving en volgens de overeenkomstbrief met Novartis; • alle relevante lokale goedkeuringen zijn verkregen, indien vereist. <p><u>Procedure:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • De behandelende dermatoloog zal lopende klinische studies controleren die bij de patiënten zouden kunnen passen en de inclusie-/exclusiecriteria van het programma inzake medische behoefte controleren. • Het gemotiveerde verzoek (t.a.v. de definitie van onvervulde medische behoefte) van de behandelende dermatoloog voor bevoorrading met Secukinumab voor een individuele patiënt zal naar de verantwoordelijke arts gestuurd worden. • De verantwoordelijke arts of aangewezen persoon controleert de inclusie-/exclusiecriteria en motivatie van de behandelende dermatoloog om deze patiënt in te schrijven. In geval van positief advies (binnen vijf werkdagen na ontvangst van alle benodigde informatie van de behandelende dermatoloog), en in overeenstemming met het beleid en de procedures van Novartis Pharma, stuurt de verantwoordelijke arts zijn/haar toestemming naar de verantwoordelijke van het programma.

	<ul style="list-style-type: none"> • De verantwoordelijke van het programma zal de beslissing voor opname van de patiënt in het programma inzake medische behoefte meedelen aan de behandelende dermatoloog. Als de beslissing positief is, zal de verantwoordelijke voor het programma Secukinumab beschikbaar stellen aan de behandelende dermatoloog. • In geval van een bevestigd positief besluit wordt Secukinumab naar de ziekenhuisapotheker gestuurd nadat de nodige ondertekende papieren (overeenkomstbrief en veiligheidstraining) zijn teruggestuurd naar de verantwoordelijke van het programma (gemiddeld 10 werkdagen). • Secukinumab moet door aangewezen personeel worden ontvangen op de locatie van het behandelende ziekenhuis, veilig en op de juiste wijze worden behandeld en opgeslagen, en worden bewaard op een beveiligde locatie waartoe alleen de behandelende dermatoloog en aangewezen personeel van het centrum toegang hebben. • Om extra product voor de patiënt te ontvangen, moet de behandelende dermatoloog een formulier voor verstrekking van nieuwe medicatie aan de patiënt/opvolging indienen bij de verantwoordelijke van het programma. Alvorens het product te ontvangen, zal de behandelende dermatoloog controleren en bevestigen dat: <ul style="list-style-type: none"> o de patiënt verder voordeel ondervindt van de behandeling; o alle bijwerkingen zijn gemeld volgens de lokale wetten/voorschriften; o alle relevante lokale goedkeuringen zijn verkregen, zoals vereist. • De behandelende dermatoloog moet ook een formulier voor verstrekking van nieuwe medicatie aan de patiënt/opvolging indienen om Novartis te informeren over stopzetting van de behandeling. <p>Alle documenten met betrekking tot dit programma (ten minste gegevens geregistreerd in het centraal register van opgenomen patiënten en onverwachte vermoedelijke ernstige bijwerkingen) worden gedurende ten minste 10 jaar in België gearchiveerd door Novartis Pharma N.V. De vereisten voor patiëntinclusie met bijlagen dienen minimaal 10 jaar gearchiveerd te worden door de verantwoordelijke arts.</p>
Verantwoordelijk voor het programma	<p>Novartis Pharma N.V. Mieke Jansen Medical Affairs Pharma Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Tel: +32 (0)22461758 Medical-1.Affairs@novartis.com</p> <p>Verantwoordelijke arts Aurelie Casier Novartis N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde 02/2461611 aurelie.casier@novartis.com</p>
Modaliteiten voor wegwerping	<p>Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk na stopzetting van het programma inzake medische behoefte door de patiënt in een geschikte instelling worden vernietigd, en de vernietigingsdocumenten moeten naar Novartis worden verzonden. De medicatie die wordt geleverd voor een aanvraag van een individuele patiënt in het kader van het programma inzake medische behoefte kan alleen worden gebruikt voor die specifieke patiënt.</p>

<p>De informatie voor registratie van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen</p>	<p>Het melden van veiligheidsinformatie aan de lokale gezondheidsinstantie en/of aan de EC/IRB moet de lokale wet- en regelgeving volgen. Het melden van veiligheidsinformatie aan Novartis moet voldoen aan de bepalingen van de overeenkomstbrief, met behulp van het Novartis-formulier voor bijwerkingen, en moet worden verzonden naar de respectieve lokale afdeling patiëntveiligheid van Novartis.</p> <p>Volgens de overeenkomstbrief moet de volgende veiligheidsinformatie worden gemeld aan de lokale afdeling patiëntveiligheid van Novartis in het land:</p> <ul style="list-style-type: none"> • alle ernstige bijwerkingen (SAE's) (inclusief initiële en opvolgingsmeldingen) bij patiënten die zijn blootgesteld aan het "product". • alle veiligheidsrapporten die worden ingediend bij de lokale gezondheidsinstantie en EC/IRB volgens de toepasselijke lokale wet- en regelgeving (inclusief initiële en opvolgingsmeldingen) bij patiënten die worden blootgesteld aan het "product". <p>Veranderingen in aantallen van het aantal laesies, stadium en pijnbeoordelingsschaal maken deel uit van het natuurlijke verloop en de schommelingen van de onderliggende ziekte en worden niet automatisch beschouwd als bijwerkingen, tenzij als zodanig gemeld door de behandelende arts.</p> <p>Op basis van klinische onderzoeken en postmarketingrapporten kunnen de volgende bijwerkingen optreden tegen een bepaalde frequentie [zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)]:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Infecties en parasitaire aandoeningen: Infecties van de bovenste luchtwegen komen zeer vaak voor, orale herpes en tinea pedis komen vaak voor, orale candidiasis, otitis externa, infecties van de onderste luchtwegen komen soms voor, en de frequentie van mucosale en cutane candidiasis (waaronder slokdarm candidiasis) is niet bekend; -Onder bloed- en lymfestelselaandoeningen: Neutropenie, soms; -Onder immuunsysteemaandoeningen zijn anafylactische reacties zeldzaam; -Onder zenuwstelselaandoeningen komt hoofdpijn vaak voor; -Onder oogandoeningen komt conjunctivitis soms voor; -Onder respiratoire, thoracale en mediastinale aandoeningen komt rinorroe vaak voor; -Onder maagdarmsstelselaandoeningen komen diarree en misselijkheid vaak voor, en inflammatoire darmziekte soms; -Onder huid- en onderhuidaandoeningen komen urticaria en dyshidrotisch eczeem soms voor; zijn exfoliatieve dermatitis, overgevoeligheidsvasculitis zeldzaam, en is de frequentie van pyoderma gangrenosum niet bekend; -Onder algemene stoornissen en aandoeningen op de plaats van toediening: komt vermoeidheid vaak voor. <p>Meer dan 20 000 patiënten zijn behandeld met Secukinumab in geblindeerde en open-label klinische studies bij verschillende indicaties (plaque psoriasis, psoriatische artritis, axiale spondyloartritis, hidradenitis suppurativa en andere auto-immuunaandoeningen), wat neerkomt op 34 908 patiëntjaren blootstelling. Van deze groep werden meer dan 14 000 patiënten gedurende ten minste één jaar blootgesteld aan Secukinumab. Het veiligheidsprofiel van Secukinumab is consistent voor alle indicaties.</p>
<p>Referenties</p>	<p>HS Disease (2020). "What Are the Treatment Goals for Hidradenitis Suppurativa?", uit https://hsdisease.com/treatment/goals.</p>

	<p><i>Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A et al (2023) Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials. Lancet; 401: p.747–6</i></p>
--	---

Product Name	Secukinumab
Active substance	<p>Secukinumab (AIN457) is a recombinant high-affinity fully human monoclonal anti-human interleukin-17A (IL-17A) antibody of the immunoglobulin G1 (IgG1)/kappa isotype. Secukinumab is selective for human IL-17A and potentially neutralizes the bioactivity of this cytokine. IL-17A is the central cytokine in multiple autoimmune and inflammatory processes.</p> <p>Currently there is no cure for Hidradenitis Suppurativa (HS) and the available treatment options do not effectively control the disease. The goal of HS treatment is to reduce symptoms, relieve pain, heal existing wounds, and prevent new lesions from forming. Clinical management of HS is challenging and consists of both drug interventions and surgical approaches, which are often combined for best outcomes (HS Disease 2020).</p> <p>The safety and efficacy of secukinumab were recently assessed in 1 084 patients in two randomised, double-blind, placebo-controlled phase III studies in adult patients with moderate to severe HS who were candidates for systemic biologic therapy (SUNSHINE NCT03713619 and SUNRISE NCT03713632 studies). Secukinumab was clinically effective at rapidly improving signs and symptoms of HS with a favorable safety profile and with sustained response up to 52 weeks of treatment (Kimball, Lancet, 2023). Collectively, secukinumab has the potential to be an effective therapy for moderate to severe HS with efficacy at least similar to that of adalimumab, a better safety profile and sustained low immunogenicity supporting long-term treatment.</p> <p>Of note, secukinumab is already commercially available for other indications under the name of Cosentyx® (i.e., in adults for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis, ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis, psoriatic arthritis, and in children and adolescents for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis, enthesitis-related arthritis and juvenile psoriatic arthritis). It was first approved for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in 2015.</p>
Indication and conditions of use	<p>Secukinumab will be made available for adult patients with active moderate to severe hidradenitis suppurativa who have provided written informed consent. The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues.</p> <p>Secukinumab will only be made available by Novartis Pharma NV in case the responsible physician gives a positive advice on the admissibility of the patient upon an individual request submitted by the treating physician. The initiation and conduct of the treatment with Secukinumab for a particular patient, for the treatment of the single indication_active moderate to severe hidradenitis suppurativa, will fall under the full and only responsibility of the treating physician.</p> <p>Cosentyx solution in pre-filled pen is to be administered by subcutaneous injection. After proper training in injection technique, patients may self-inject secukinumab or be injected by a caregiver if the physician determines that this is appropriate.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>The aim of this Medical Need Program (MNP) is to make secukinumab available to a group of patients who suffer from HS and, in the opinion and the clinical judgement of the treating physician, would benefit from a treatment with the product which is not yet commercially available for that given indication.</p>

Secukinumab will be provided free of charge by Novartis on an individual patient basis following the criteria stated in this program from approval of the cohort request by FAMHP until reimbursement decision (positive or negative).

The following criteria must be fulfilled for the provision of Managed Access:

1. An independent request should be received from the physician or other Health Care Professional (HCP), where regulations allow;
2. The patient to be treated has a serious or life-threatening disease or condition, and no comparable or satisfactory alternative therapy is available to monitor or treat the disease or condition;
3. The patient is not eligible or able to enroll in a clinical trial;
4. There is a potential patient benefit to justify the potential risk of the treatment use, and the potential risk is not unreasonable in the context of the disease or condition to be treated;
5. The patient must meet any other important medical criteria established by the medical experts working on the product development program;
6. Provision of the investigational product will not interfere with the initiation, conduct or completion of a Novartis clinical trial or overall development program;
7. Such access provision as described above is allowed as per local laws and regulations.

Patients must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment.

Inclusion criteria

Patients eligible for inclusion in this Treatment Plan have to meet **all** of the following criteria:

1. The patient is not eligible for a clinical trial running with Secukinumab and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program (mandatory inclusion criterion MNP template)
2. The patient is not eligible for treatment or cannot be treated satisfactorily with alternative therapy commercially available in Belgium AND reimbursed for the concerned condition, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues (mandatory inclusion criterion MNP template).
3. Adult male and female patients (≥ 18 years) who are able and willing to provide written informed consent prior to enrolling in the cohort.
4. HS diagnosis for ≥ 6 months (defined as onset of HS with supporting documentation)
5. Patients with moderate to severe HS defined as:
 - A total of at least 5 inflammatory lesions, i.e., abscesses and/or inflammatory nodules AND
 - Inflammatory lesions should affect at least 2 distinct anatomic areas

Exclusion criteria

Patients eligible for this Treatment Plan must not meet **any** of the following criteria:

1. Total fistulae count ≥ 20 at baseline.
2. Active ongoing inflammatory diseases other than HS that require treatment with prohibited medications.
3. Underlying conditions (including, but not limited to metabolic, hematologic, renal, hepatic, pulmonary, neurologic, endocrine, cardiac, infectious or gastrointestinal disorders, including history of inflammatory bowel disease) which in the opinion of the treating physician significantly immunocompromises the patient and/or places the patient at unacceptable risk for receiving an anti-IL-17A immunomodulatory therapy.

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Current severe progressive or uncontrolled diseases which renders the patient unsuitable for the managed access program or puts the patient at increased risk, including any medical or psychiatric condition which, in the treating physician's opinion, would preclude the participant from adhering to the treatment plan. 5. Use or planned use of prohibited treatment. Live vaccines should not be given concurrently with secukinumab. Live vaccines are not allowed within 6 weeks prior to access until end of treatment. 6. History of hypersensitivity to any of the Secukinumab constituents. 7. History of chronic or recurrent systemic infections or active systemic infections during the last two weeks (exception: common cold) prior to the access request. 8. Evidence of tuberculosis infection as defined by a positive QuantiFERON® TB-Gold test (QFT) at the time of requesting access. Patients with a positive or indeterminate QFT test may get access if a full tuberculosis work-up (according to local practice/guidelines) completed within 12 weeks prior to starting the treatment, establishes conclusively that the patient has no evidence of active tuberculosis. Patients who test positive for latent TB per work-up may get access if sufficient treatment has been initiated according to local routine clinical practice/guidelines and was completed at least four weeks prior to the access request. 9. Medical history of infection with human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B or C prior to access request, except for hepatitis C successfully treated and cured. 10. History of lymphoproliferative disease or any known malignancy or history of malignancy of any organ system treated or untreated within the past 5 years, regardless of whether there is evidence of local recurrence or metastases (except for skin Bowen's disease, or basal cell carcinoma or actinic keratoses that have been treated with no evidence of recurrence in the past 12 weeks; carcinoma in situ of the cervix or non-invasive malignant colon polyps that have been removed). 11. History or evidence of ongoing alcohol or drug abuse, which in the opinion of the physician will prevent the patient from adhering to the treatment plan. 12. Pregnant or lactating women. 13. Women of childbearing potential, defined as all women physiologically capable of becoming pregnant, unless they are using methods of contraception during the entire duration of the treatment or longer if required by locally approved prescribing information (e.g., in European Union (EU) 20 weeks).
Duration of the program	<p>Secukinumab will be provided free of charge by Novartis Pharma N.V on an individual patient basis following the criteria stated in this program until the product is commercially available in Belgium in the envisaged indication or until, in the clinical judgement of the treating dermatologist, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner.</p> <p>The physician must discontinue treatment with Secukinumab for a given participant if, he/she believes that continuation would negatively impact the participant's well-being.</p> <p><u>Discontinuation from program treatment is required under the following circumstances:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Participant decision • Pregnancy • Use of prohibited treatment requiring Secukinumab discontinuation or discontinuation of highly effective methods of contraception as detailed above. • Any situation in which continued treatment with Secukinumab might result in a safety risk to the participant. • Any adverse events that, in the judgement of the physician and taking into consideration the participant's overall status, prevents the participant from continuing treatment with Secukinumab.

	<ul style="list-style-type: none"> Any other laboratory abnormalities that, in the judgment of the physician and taking into consideration the participant's overall status, prevents the participant from continuing treatment with Secukinumab. Participant plans to or received a live virus vaccination during the treatment. <p>If discontinuation from treatment occurs, the physician should make a reasonable effort to understand the primary reason for the participant's discontinuation from treatment and record this information.</p> <p>The Inclusion of new patients in the program will stop when there is a advise for reimbursement, whichever comes sooner.</p> <p>Treatment duration must be in line with the supporting clinical trials (e.g. for treatments which were tested on a limited timespan). At the moment the program ends (when there is an advise concerning the reimbursement) patients who are included in the program should switch to the commercially available medicinal product.</p> <p>The applicant commits itself to let the FAMHP know if the product has got the (partial) Marketing Authorization or if the Marketing Authorization has been rejected.</p>
Conditions of distribution	<p>Secukinumab will be supplied by Novartis Pharma N.V free of charge based upon the following procedure:</p> <p>The treating dermatologist should follow the suggested treatment guidelines. Furthermore, the treating dermatologist must comply with the MNP Agreement Letter and applicable local laws and regulations. This MNP protocol will be shared along with the Summary of Product Characteristics to the treating dermatologists.</p> <p>Prior to inclusion of a patient in the Cohort, the requesting physician must submit a request for access to the product via the online platform of Novartis ("Grants, External Requests and Managed Access System", GEMS).</p> <p>The request is then assessed against the MNP and Cohort inclusion/exclusion criteria by the responsible physician or his designee (a NVS physician with the same competencies as the responsible physician who replaces the responsible physician in case of absence to allow for consistency in follow-up and continuity of the program). Upon the required approvals, the patient is included in the Cohort.</p> <p><u>Supply:</u> Product must be received by designated personnel at the treating hospital site, handled and stored safely and properly, and kept in a secured location to which only the treating dermatologist and designated site personnel have access. Upon receipt, product should be stored according to the instructions specified in the Summary of Product Characteristics (SmPC).</p> <p><u>Resupply:</u> In order to receive additional product for the patient, the physician must submit a Resupply Request in GEMS accessible through https://www.novartis.com/our-focus/healthcare-professionals/managed-access-programs.</p> <p>Before receiving resupply, the treating physician will confirm:</p> <ul style="list-style-type: none"> Patient is deriving continued benefit from treatment and; All required safety information has been reported as per local laws/regulations and according to the Agreement Letter with Novartis; All relevant local approvals have been obtained, if required. <p><u>Process:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> The treating dermatologist will check ongoing clinical trials which could fit to the patients and check the inclusion/exclusion criteria of the Medical Need Program.

	<ul style="list-style-type: none"> • The motivated request (in respect of unmet medical need definition) by the treating dermatologist for an individual patient supply of secukinumab, will be sent to the responsible physician. • The responsible physician or designee will check the inclusion/exclusion criteria and motivation of the treating dermatologist to enrol this patient. In case of positive advice (within five working days after receiving all necessary information from the treating dermatologist), and in accordance with Novartis Pharma policies and procedures, the responsible physician will send his/her agreement to the responsible of the program. • The responsible of the program will communicate the decision for inclusion of the patient in the Medical Need Program to the treating dermatologist. If the decision is positive, the responsible for the program will make secukinumab available to the treating dermatologist. • In case of a confirmed positive decision, secukinumab will be sent to the hospital pharmacist after the necessary signed papers (agreement letter and safety training) are returned back to the responsible of the program (average 10 working days). • Secukinumab must be received by designated personnel at the treating hospital site, handled and stored safely and properly, and kept in a secured location to which only the treating dermatologist and designated site personnel have access. • In order to receive additional product for the patient, the treating dermatologist must submit a patient resupply/follow-up form to the responsible of the program. Before receiving product, the treating dermatologist will review and confirm that: <ul style="list-style-type: none"> o patient is deriving continued benefit from treatment and; o all adverse events have been reported as per local laws/regulations and; o all relevant local approvals have been obtained as required. • The treating dermatologist must also submit a patient resupply/follow-up form to inform Novartis of patient discontinuation. <p>All documents related to this program (at least data registered in the central registry of included patients and unexpected suspected serious adverse events) will be archived by Novartis Pharma N.V in Belgium for at least 10 years. The demands for patient inclusion with annexes should be archived by the responsible physician for at least 10 years.</p>
Responsible of the program	<p>Novartis Pharma N.V. Mieke Jansen Medical Affairs Pharma Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Tel:+32 (0)22461758 Medical-1.Affairs@novartis.com</p> <p>Responsible Physician Aurelie Casier Novartis N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde 02/2461611 aurelie.casier@novartis.com</p>
Modalities for the disposal	<p>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 and the destruction documents need to be send to Novartis. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>Reporting safety information to the local Health Authority and/or to EC/IRB must follow local laws and regulations. Reporting of safety information to Novartis must follow the provisions of the Agreement Letter, using the Novartis Adverse Event Form and be sent to the respective Novartis Local Patient Safety Department.</p> <p>As per the Agreement Letter, the following safety information must be reported to the Novartis Local Patient Safety Department in the country:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Any Serious Adverse Events (SAEs) (including initial and follow up reports) in patients exposed to the "Product". • Any safety reports submitted to the local Health Authority and EC/IRB according to the applicable local laws and regulations (including initial and follow up reports) in patients exposed to the "Product". <p>Changes in numbers of the lesion counts, stage, and pain rating scale are part of the natural course and fluctuations of the underlying disease and will not automatically be considered as adverse events, unless reported as such by the treating physician.</p> <p>Based on clinical studies and post-marketing reports, the following adverse reactions can occur at a determined frequency [very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); and not known (cannot be estimated from the available data)]:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Infections and infestations: Upper respiratory tract infections are very common, oral herpes is common, oral candidiasis, otitis externa, lower respiratory tract infections, and tinea pedis are uncommon, and the frequency of mucosal and cutaneous candidiasis (including oesophageal candidiasis) is not known; -Among blood and lymphatic system disorders: Neutropenia, uncommon; -Among immune system disorders Anaphylactic reactions are rare; -Among nervous system disorders Headache, common; -Eye disorders Conjunctivitis, uncommon; -Among respiratory, thoracic and mediastinal disorders: rhinorrhoea, common; -Gastrointestinal disorders, Diarrhoea and Nausea, common, Inflammatory bowel disease, uncommon -Skin and subcutaneous tissue disorders: Urticaria, Dyshidrotic eczema, uncommon; Exfoliative dermatitis, Hypersensitivity vasculitis, rare, and the frequency of pyoderma gangrenosum not known; -General disorders and administration site conditions: Fatigue is common. <p>Over 20 000 patients have been treated with secukinumab in blinded and open label clinical studies in various indications (plaque psoriasis, psoriatic arthritis, axial spondyloarthritis, hidradenitis suppurativa and other autoimmune conditions), representing 34 908 patient years of exposure. Of these, over 14 000 patients were exposed to secukinumab for at least one year. The safety profile of secukinumab is consistent across all indications.</p>
<p>References</p>	<p><i>HS Disease (2020). "What Are the Treatment Goals for Hidradenitis Suppurativa?", from https://hsdisease.com/treatment/goals.</i></p> <p><i>Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A et al (2023) Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials. Lancet; 401: p.747–6</i></p>