Réponses Standards

1. Quelles sont les indications d'Ayvakyt ?

Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) non résécable ou métastatique

AYVAKYT est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) non résécables ou métastatiques porteuses de la mutation D842V du récepteur alpha du facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGFRA).

Mastocytose systémique avancée (AdvSM)

AYVAKYT est indiqué en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de mastocytose systémique agressive (ASM), de mastocytose systémique associée à un néoplasme hématologique (SM-AHN) ou de leucémie à mastocytes (MCL), après au moins un traitement systémique.

Mastocytose systémique indolente (ISM)

AYVAKYT est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de mastocytose systémique indolente (ISM) accompagnée de symptômes modérés à sévères qui ne sont pas contrôlés de façon adéquate par un traitement symptomatique (voir rubrique 5.1).

2. Ayvakyt est-il remboursé dans ces 3 indications ?

Ayvakyt est remboursé dans ces 3 indications depuis :

- 04 avril 2024 dans les indications GIST et AdvSM
- 01 juin 2025 dans l'indication ISM

3. Quels sont les dosages remboursés en fonction de l'indication ?

Les dosages suivants sont remboursés dans les indications :

- GIST : 300mg, 200mg, 100mg
- AdvSM : 200mg, 100mg, 50mg et 25mg
- ISM : 25mg

4. Est-ce qu'Ayvakyt est disponible à l'hôpital ? En officine ?

Depuis le 1^{er} Juin 2025, Ayvakyt est disponible en officine et dispose d'un agrément collectivités (si les hôpitaux souhaitent référencer le produit pour usage intra hospitalier) quel que soit l'indication et le dosage

5. Quels sont les conditions de prescription et de prise en charge d'Ayvakyt ?

Ayvakyt est soumis à prescription hospitalière uniquement. Les spécialités pouvant prescrire Ayvakyt sont les suivantes :

Indication GIST : Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

Indication AdvSM : Prescription réservée aux spécialistes en oncologie, en médecine interne ou aux médecins compétents en cancérologie.

Indication ISM : Prescription réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie, en médecine interne, en dermatologie, en rhumatologie, en allergologie, ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang.

Ayvakyt nécessite une surveillance particulière pendant le traitement

6. Quel est le prix d'Ayvakyt / est-ce que le prix diffère suivant les dosages ?

Depuis le 01/06/2025, les prix fabricant HT applicables sont les suivants :

Code UCD	Code CIP	Code Arvato	Dénomination	PFHT
34008 9002225 5	34009 302 489 3 5	2858C045	AYVAKYT 25 mg, comprimés pelliculés, B/30 ⁽¹⁾	12 351,00 €
34008 9002226 2	34009 302 489 4 2	2858C046	AYVAKYT 50 mg, comprimés pelliculés, B/30 ⁽²⁾	16 505,00 €
34008 9000652 1	34009 302 147 5 6	2858C012	AYVAKYT 100 mg, comprimés pelliculés, B/30 ⁽³⁾	16 505,00 €
34008 9000792 4	34009 302 147 6 3	2858C008	AYVAKYT 200 mg, comprimés pelliculés, B/30 ⁽³⁾	16 505,00 €
34008 9000793 1	34009 302 147 7 0	2858C004	AYVAKYT 300 mg, comprimés pelliculés, B/30 ⁽⁴⁾	16 505,00 €

Pour information avant le 01/06/2025, les prix fabricants HT étaient les suivants :

Code UCD	Code CIP	Code Arvato	Dénomination	PFHT
34008 9002225 5	34009 302 489 3 5	2858C045	AYVAKYT 25 mg, comprimés pelliculés, B/30 ⁽¹⁾	16 689,00 €
34008 9002226 2	34009 302 489 4 2	2858C046	AYVAKYT 50 mg, comprimés pelliculés, B/30 ⁽²⁾	16 689,00 €
34008 9000652 1	34009 302 147 5 6	2858C012	AYVAKYT 100 mg, comprimés pelliculés, B/30 ⁽³⁾	16 689,00 €
34008 9000792 4	34009 302 147 6 3	2858C008	AYVAKYT 200 mg, comprimés pelliculés, B/30 ⁽³⁾	16 689,00 €
34008 9000793 1	34009 302 147 7 0	2858C004	AYVAKYT 300 mg, comprimés pelliculés, B/30 ⁽⁴⁾	16 689,00 €

7. Comment commander Ayvakyt ?

Pour commander Ayvakyt, vous devez contacter notre distributeur ARVATO via l'adresse électronique suivante blueprintmedicines@arvato.com.

8. Quelles sont les délais de livraison ?

Les délais de livraison standard pendant les jours ouvrés sont de 48 heures à 72 heures à réception d'une commande valable. ARVATO est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 17h00 (CET). Toute commande

passée avant 15h00 (CET) sera traitée le jour même. Toute commande passée après 15h00 (CET) sera traitée le jour suivant.

9. Quelles sont les conditions de reprise d'Ayvakyt ?

À la livraison, vous devez vérifier que le nombre de colis reçus correspond au nombre indiqué sur le bordereau de livraison et enregistrer immédiatement tout écart numérique ou dommage externe évident sur le bordereau de livraison du transporteur et en adressant sans délai, et dans un délai maximum de 3 jours, une notification écrite au transporteur et à Blueprint Medicines.

10. Qui contacter pour des questions relatives aux commandes d'Ayvakyt ?

Pour toute question relative à la commande ou livraison d'AYVAKYT vous devez contacter notre distributeur ARVATO par email : blueprintmedicines@arvato.com.

11. Qui contacter pour des questions commerciales concernant Ayvakyt ?

Pour toute question commerciale vous devez contacter le responsable commercial par email : BDupuy@blueprintmedicines.com.

12. Qui contacter pour des questions médicales concernant Ayvakyt ?

Pour toute question médicale relative à AYVAKYT vous pouvez contacter notre service d'information médicale par email :

- Blueprint medicines : medInfoEurope@blueprintmedicines.com ou au +31 85 064 4001
- Pharmablue : medinfo@pharma-blue.com

13. Qui contacter si un effet indésirable ou un mésusage d'Ayvakyt survient ?

Pour toute question relative à un effet indésirable ou un mésusage d'Ayvakyt ou pour toutes autres situations particulières vous devez contacter :

- Blueprint medicines : medinfoeurope@blueprintmedicines.com ou au +31 85 064 4001
- Pharmablue : pharmacovigilance@pharma-blue.com

14. Qui contacter pour une réclamation qualité relative à Ayvakyt ?

Pour toute question relative à la qualité du produit vous devez contacter :

- **Pharmablue:** quality@pharma-blue.com
- **Blueprint medicines:** medinfoeurope@blueprintmedicines.com