

Neully, le 6 juin 2007

Objet : Rappel de lots Viracept (nelfinavir)¹ en raison d'une contamination

Madame, Monsieur et Cher confrère,

Roche a reçu plusieurs notifications spontanées signalant que certains lots de Viracept (nelfinavir) présentaient une odeur anormale ou mauvaise. L'analyse des comprimés concernés a montré la présence d'un agent contaminant appelé l'ester d'éthyle de l'acide méthanesulfonique dans le principe actif du produit. Cet agent contaminant est connu pour être génotoxique. De ce fait, Roche procède à un rappel de toutes les présentations de Viracept à savoir, comprimés pelliculés à 250 mg et poudre orale à 50 mg/g.

Ce rappel ne concerne que les formulations de Viracept fabriquées par Roche, c'est-à-dire tous les pays à l'exception des Etats Unis, du Canada et du Japon où les lots n'ont pas été distribués. Ce rappel a été décidé en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Informations complémentaires concernant le rappel :

Le rappel de toutes les formulations de Viracept a été déclenché suite à la détection d'une impureté, l'ester d'éthyle de l'acide méthanesulfonique, dans le principe actif.

L'effet de cette substance n'a pas été évalué chez l'homme. Cependant des recherches menées sur l'animal ont montré que la classe chimique des « alkylmésilates » à laquelle appartient l'ester d'éthyle de l'acide méthanesulfonique, est génotoxique et cancérigène. Les conséquences potentielles d'une exposition à long terme ne sont, à ce jour, pas connues.

Roche en association avec les autorités de santé évaluent les mesures à prendre pour le suivi des patients.

Information sur les recommandations aux professionnels de santé.

NOUS VOUS DEMANDONS DE CONTACTER TOUT PATIENT A QUI VOUS AVEZ PRESCRIT DU VIRACEPT OU QUE VOUS CONNAISSEZ ETRE SOUS CE TRAITEMENT. CE MEDICAMENT DEVRA ETRE ARRETE DANS LES PLUS BREFS DELAIS ET REMPLACE PAR UNE AUTRE SPECIALITE QUI POURRA ETRE UN AUTRE INHIBITEUR DE LA PROTEASE.

1. Le choix du nouveau traitement doit être adapté à chaque patient.
2. Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées sur le site de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr)
3. Si vous avez du Viracept en stock, nous vous remercions de nous contacter afin d'en organiser la récupération

¹ Viracept (nelfinavir) est un antirétroviral appartenant à la classe des inhibiteurs de protéase, indiqué dans la prise en charge des patients infectés par le VIH

De plus, un certain nombre de recommandations sont disponibles pour vous aider à mettre en place la multi thérapie pour permettre au patient d'avoir une charge virale indétectable :

1. Recommandations du groupe d'experts sous la direction du Professeur Patrick Yeni réalisé avec le soutien du Ministère de la Santé et des Solidarités. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH.2006 :46.
http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/yeni_sida/rapport_experts_2006.pdf
2. Hammer S, et al. Treatment for adult HIV infection : 2006 recommendations of the International AIDS Society – USA panel. JAMA, 2006 ;296 :827-843
3. The Panel on Clinical Practices for Treatment of HIV infection convened by the Department of Health and Human Services (DHHS). Guidelines for the Use of Antiretroviral Aggents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. May4,2006 <http://AIDSinfo.nih.gov> (accessed August 10 2006).
4. British HIV Association (BHIVA) guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy. British HIV Association HIV Medicine (2006) 7, 494.

Pour toute information complémentaire, Roche met à votre disposition un numéro vert :
N° vert : 0800 88 17 87
Site Roche officiel : <http://www.roche.com/med-cor-2007-06-06b> ou <http://www.roche.fr>

Nous ne manquerons pas de vous tenir informé dès que nous disposerons de nouveau éléments.
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients que nous avons pu vous causer.
Nous aimerions souligner que Roche garde comme priorité la sécurité des patients et s'engage pleinement au plus haut niveau à assurer la continuité de la production de Viracept conforme aux normes de qualité.

Nous vous remercions vivement pour votre coopération et nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

Bernard Bonvoisin
Directeur Médical