



A l'attention des pharmaciens des établissements
de santé et médecins prescripteurs

Objet : Difficultés d'approvisionnement de VITRAKVI 20 mg/mL, solution buvable Présentation boîte de 1 flacon en verre de 100 mL avec fermeture de sécurité enfant CIP 34009 301 880 1 9. Mise à disposition d'une spécialité identique initialement destinée au marché scandinave. Mise à disposition de Vitrakvi 25 mg, gélules et Vitrakvi 100 mg, gélules.

Madame, Monsieur et Cher(e) Confrère,

Nous sommes actuellement confrontés à des difficultés d'approvisionnement de la spécialité **VITRAKVI 20 mg/ml, solution buvable (larotrectinib)** consécutives à un problème temporaire de fabrication.

Pour rappel, les indications approuvées dans l'Autorisation de Mise sur la Marché conditionnelle européenne de VITRAKVI sont en monothérapie pour le traitement des patients adultes et pédiatriques atteints d'une tumeur solide présentant une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase), ayant une maladie au stade localement avancé ou métastatique, ou pour laquelle une résection chirurgicale risquerait d'entraîner une morbidité sévère, et lorsqu'il n'existe aucune option thérapeutique satisfaisante.

La prise en charge a lieu selon les conditions définies à l'article L.162-16-5-2 du code de la Sécurité sociale suite à l'ATU accordée du 13/03/19 au 12/11/2019.

Afin d'éviter toute rupture d'approvisionnement et en accord avec l'ANSM, nous mettrons prochainement à la disposition des pharmacies hospitalières, à titre exceptionnel et transitoire, des unités en quantité limitée de la même spécialité destinées initialement au marché scandinave.

Le médicament importé est strictement identique au **VITRAKVI 20 mg/mL, solution buvable** habituellement commercialisé en France, tant au niveau de sa composition qu'au niveau du contenant. Cependant, l'étui et la notice n'étant pas adaptés au

Loos, le 22/07/2020

Bayer HealthCare SAS
Direction des Affaires
Pharmaceutiques
Parc Eurasanté
220, avenue de la Recherche
BP 60114
59373 Loos Cedex

Tél : 33 (0)3 28 16 34 00
Fax : 33 (0)3 28 16 39 30
www.bayerhealthcare.fr

S.A.S. au capital de
47.857.291,14 €
Siège social :
220, avenue de la Recherche
59120 Loos
Tél. +33 (0)3 28 16 34 00
SIREN: 706 580 149 RCS Lille
TVA CE : FR 41 706 580 149
NAF/APE : 2120Z

RESTRICTED



Page 2 of 2

marché français, nous joindrons à chaque boîte du médicament importé une copie de la notice en français que **nous vous remercions de bien vouloir joindre à chaque unité délivrée.**

Il est rappelé que les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation sont réputés inscrits sur la liste de rétrocession et peuvent donc être délivrés par les pharmacies hospitalières aux patients ambulatoires.

Nous vous précisons que Bayer Healthcare prend en charge l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité.

Par ailleurs, nous vous informons de la mise à disposition pour le 10 août 2020 des présentations de la spécialité **Vitrakvi 25 mg, gélules** CIP 34009 301 879 9 9 et **Vitrakvi 100 mg, gélules** CIP 34009 301 880 0 2.

Comme indiqué dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) VITRAKVI en rubrique 4.2, les formes pharmaceutiques gélules et solution buvable ont une biodisponibilité orale équivalente et peuvent être utilisées de manière interchangeable. Aussi, nous vous remercions de bien vouloir réserver toute commande de solution buvable aux patients déjà sous traitement, aux seuls besoins n'excédant pas le 10 août 2020 puis uniquement pour les patients pour lesquels l'administration de Vitrakvi 25 mg, gélules ou Vitrakvi 100 mg, gélules ne sera pas possible et ce afin de ne pas engendrer d'interruption de traitement.

Les RCP et notices peuvent être consultés sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Pour toute information, vous pouvez nous contacter au numéro vert suivant :
0800 87 54 54.

Comptant sur votre compréhension et en vous remerciant pour votre collaboration, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur et Cher(e) Confrère, l'assurance de nos salutations distinguées.

Sophie Delacourt
Pharmacien Responsable Bayer HealthCare

Moncef Boukerrou
Directeur Médical Bayer HealthCare

RESTRICTED