

La spécialité Caelyx peut à nouveau être prescrite sans restriction

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a levé le 25 avril 2013 ses recommandations visant à restreindre les prescriptions de l'anticancéreux Caelyx 2 mg/ml solution à diluer pour perfusion (doxorubicine liposomale pégylée), en raison d'un retour à un approvisionnement en quantité suffisante pour tous les Etats membres.

L'anticancéreux Caelyx connaissait des difficultés d'approvisionnement depuis fin 2011, à la suite de l'arrêt de la production sur l'unique site de fabrication aux Etats-Unis (Ben Venue dans l'Ohio). La reprise de la production sur un nouveau site, autorisé en octobre 2012, a permis dans un premier temps de traiter en priorité les patients déjà sous traitement ainsi que des nouveaux patients pour lesquels aucune alternative n'existait, selon les recommandations de l'EMA.

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a considéré, lors de sa récente réunion d'avril, que la production réalisée sur le nouveau site était suffisante pour assurer les besoins des pays européens. Compte-tenu du retour à un approvisionnement normal non contingenté de la spécialité Caelyx 2mg/ml, solution à diluer pour perfusion en flacon de 10 ml, cette spécialité peut être prescrite sans restriction dans les indications de son AMM.

Caelyx a obtenu une AMM en 1996 dans le cadre d'une procédure centralisée pour le traitement de plusieurs cancers : cancer du sein métastatique, cancer ovarien à un stade avancé, sarcome de Kaposi associé au Sida, myélome multiple. Il est commercialisé par Janssen Cilag International.

Nouvelles recommandations pour les patients et les professionnels de santé

- Un traitement par Caelyx peut être initié chez de nouveaux patients. Il n'est plus nécessaire de prioriser les patients déjà traités et les nouveaux patients pour lesquels il n'existe pas de traitement alternatif.
- Les professionnels de santé ne doivent plus tenir compte des restrictions de prescription de Caelyx pour leurs patients.
- Le portail de réservation et de commande Caelyx Managed Access (CMA) mis en place ces derniers mois est fermé depuis vendredi 26 avril 2013.

Lire aussi :

[Questions/réponses sur la situation de l'approvisionnement en Caelyx](#) sur le site de l'Agence européenne des médicaments

[Rupture de stock imminente en Caelyx – Point d'information du 26/09/2011](#)