

Point d'Information

Rupture d'approvisionnement d'Immucyst : l'ANSM et l'AFU¹ font le point sur la continuité des traitements

La spécialité pharmaceutique Immucyst, commercialisée par Sanofi-Pasteur, n'est plus disponible en France et dans le monde, depuis début mai, à la suite de problèmes industriels survenus sur l'unique site de fabrication de ce produit à Toronto, au Canada. L'ANSM et les représentants des urologues français^{1,2} travaillent ensemble pour assurer la prise en charge des patients atteints de cancer de la vessie, dans les meilleures conditions.

Immucyst 81 mg, poudre pour suspension intra-vésicale, est une immunothérapie des carcinomes urothéliaux non invasifs de la vessie par le bacille de Calmette-Guérin - BCG (cf. point d'information du 6 juin 2012). Ce traitement, qui s'inscrit principalement en complément de la résection trans-urétrale de vessie (RTUV), concerne entre 6 000 et 9 000 patients chaque année, ce qui correspond à une utilisation moyenne de 1 500 doses d'Immucyst par semaine.

Suite aux inspections menées par les autorités canadiennes sur le site de fabrication, des manquements aux bonnes pratiques de fabrication ont été constatés et nécessitent d'importants travaux de mise en conformité. La situation de tension sur les approvisionnements en Immucyst pourrait donc se poursuivre pendant plusieurs mois. Ceci conduit l'Agence à rechercher des solutions à court et moyen termes, en concertation avec les professionnels de santé directement concernés.

Dans un premier temps, des lots actuellement bloqués en France, représentant 12 000 unités d'Immucyst, pourraient être libérés. Cependant, cette possibilité est toujours en cours d'évaluation, pour chaque lot produit, par les différentes autorités concernées et Sanofi-Pasteur. Ceci devrait intervenir dans un délai d'une semaine environ. L'ANSM examinera avec l'AFU les conditions de prescription susceptibles de gérer au mieux cet approvisionnement sur la durée.

L'Agence a également engagé des démarches visant à faciliter la mise à disposition d'autres produits non commercialisés en France. Trois produits alternatifs pourraient ainsi être disponibles dans les 3 à 6 mois : l'un fabriqué en Allemagne dont deux lots ont déjà pu être importés au mois de mai ; les deux autres fabriqués au Danemark et aux Pays-Bas. Pour ces deux derniers produits, qui ont une AMM dans d'autres pays européens que la France, l'ANSM a sollicité un dépôt de reconnaissance mutuelle de l'AMM. L'Agence est également attentive aux capacités de production de ces trois produits. Si des stocks existant à l'étranger pouvaient être réalloués au marché français, elle délivrera des autorisations d'importation à titre exceptionnel.

D'ores et déjà, le travail entrepris par l'AFU doit permettre de définir les stratégies thérapeutiques à prioriser afin de permettre la prise en charge de tous les patients et la continuité des soins, tant qu'un rythme d'approvisionnement normal n'est pas assuré. Les personnes qui doivent être soignées pour un cancer de la vessie trouveront auprès de leur urologue les informations adaptées à leur situation particulière.

Des précisions du laboratoire Sanofi-Pasteur sur l'état des stocks disponibles pour le marché français sont attendues d'ici la fin de la semaine. Tout élément nouveau fera l'objet d'une mise à jour de ce point d'information.

1 - Association Française d'Urologie (AFU)

2 - Syndicat National de Chirugiens-Urologues Français (SNCUF)

Lire aussi :

- [Point d'information Rupture temporaire d'approvisionnement d'Immucyst - 6 juin 2012](#)
- [Guide ALD médecin - Cancer de la vessie \(mai 2010\)](#)
- [Guide ALD patient - Cancer de la vessie \(novembre 2010\)](#)
- [Les différentes lettres d'information du laboratoire aux professionnels de santé](#)