



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de santé

Mai 2015

Sustiva® (éfavirenz) : arrêt de commercialisation de la solution buvable fin octobre 2015 et recommandations concernant l'utilisation de la forme gélule

Information destinée aux infectiologues, pédiatres, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens de ville

Madame, Monsieur, cher confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le Laboratoire Bristol-Myers Squibb souhaite vous informer des éléments suivants :

Résumé

- La solution buvable de Sustiva® 30 mg /ml ne sera plus commercialisée en Europe à partir de fin octobre 2015. Sustiva® sous forme gélule (à 50 mg, 100 et 200 mg) et comprimé (à 600 mg) restera disponible. Par conséquent, il convient d'adapter sans délai le traitement antirétroviral des patients concernés, afin d'éviter une interruption de leur traitement.
- Il a été montré que la forme gélule de Sustiva® pouvait être administrée chez le jeune enfant à partir de 3 mois en l'ouvrant et en mélangeant son contenu à de la nourriture. Ceci est également valable pour les enfants et les adultes incapables d'avaler des gélules entières. Ce mode d'administration permet par ailleurs une meilleure acceptabilité.
- Le passage de la forme solution buvable à la gélule, dont le contenu doit être mélangé avec de la nourriture, pourrait augmenter l'exposition au médicament ; par conséquent, les patients devront être étroitement surveillés durant les premières semaines suivant le passage de la forme suspension buvable à la forme gélule.

Informations complémentaires concernant la sécurité et les recommandations

Sustiva® est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux dans le traitement de l'infection par le virus-1 de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de 3 mois et plus et pesant au moins 3,5 kg.

La décision d'arrêt de la commercialisation de la solution buvable n'est pas liée à l'efficacité ou à la sécurité de cette formulation, mais à sa faible utilisation du fait, en partie, d'une acceptabilité limitée en raison de son goût. L'administration par l'ouverture de la gélule et son mélange à de la nourriture permet une meilleure acceptabilité pour les enfants. Ce mode d'administration est également adapté pour les adultes incapables d'avaler des gélules entières.

Sustiva® gélule présente, par rapport à la solution buvable, une moindre variabilité de sa pharmacocinétique entre les tranches d'âge, y compris chez les enfants âgés de 3 mois à 3 ans. Toutefois, en raison d'une biodisponibilité plus élevée, des expositions plus importantes peuvent être observées pendant la période de transition entre l'administration de la forme solution buvable et celle de la gélule.

Chez l'enfant, la dose doit être adaptée au poids conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit de la forme gélule. Bien qu'aucune nouvelle toxicité n'ait été identifiée avec la forme gélule dont le contenu est mélangé avec un peu de nourriture, il est possible qu'une augmentation des effets indésirables connus surviennent, telles qu'une augmentation de l'irritabilité, une somnolence et une insomnie en particulier dans les premières semaines après le passage de la forme solution buvable à la forme gélule.

Une surveillance clinique étroite est ainsi nécessaire chez les patients pendant cette période de transition, particulièrement chez les jeunes enfants qui ne sont pas en mesure de signaler des symptômes d'intolérance.

Si un patient développe des signes cliniques importants de toxicité, un changement de traitement devra être envisagé.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit mis à jour est disponible sur le site de l'Agence européenne du médicament à l'aide du lien suivant : <http://www.ema.europa.eu>.

Le résumé des caractéristiques du produit Sustiva a été mis à jour afin d'intégrer ces nouvelles recommandations.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les erreurs médicamenteuses n'ayant pas entraîné d'effet indésirable peuvent être déclarées directement à l'ANSM. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute question ou information supplémentaire concernant l'utilisation de Sustiva®, n'hésitez pas à contacter notre service d'Information Médicale au numéro Azur* : 0 810 410 500* (ou 01 58 83 84 96), ou infomed@bms.com.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions de croire, cher confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.



Dr Yacia BENNAI
Directeur Médical
Virologie



Dr Frédéric BASSI
Pharmacien Responsable
Section B - n° B102286

* prix d'une communication locale