

*Information destinée aux professionnels de santé concernant
l'arrêt de commercialisation de SUSTIVA® 100 mg, gélule*

Rueil Malmaison, Le 22 décembre 2008

Cher confrère,

Bristol-Myers Squibb (BMS) souhaite vous informer de l'arrêt de commercialisation de la forme SUSTIVA® (efavirenz) 100 mg, gélule à compter du 26 décembre 2008. SUSTIVA® 100 mg gélule étant principalement utilisée chez les enfants, nous vous informons également des formes alternatives disponibles pour ces patients en l'absence du SUSTIVA® 100 mg.

SUSTIVA® reste ainsi disponible sous la forme :

- de gélules dosées à 50 et 200 mg
- de comprimés pelliculés dosés à 600 mg
- de solution buvable dosée à 30 mg/ml

En complément des formes et dosages mentionnés ci-dessus, nous vous prions de bien vouloir noter la possibilité d'obtenir de l'efavirenz 200 mg comprimé pelliculé (disponible sous le nom de marque STOCRIN®, commercialisé par Merck, Sharp & Dohme, MSD). En effet, les comprimés pelliculés de STOCRIN® 200 mg sont plus petits que les gélules de SUSTIVA® 200 mg et peuvent ainsi être plus aisément avalés par certains enfants.

STOCRIN® 200 mg, comprimé pelliculé n'étant pas commercialisé en France, une procédure a été mise en place par BMS et MSD, en accord avec l'Agence européenne du Médicament (EMA) et l'Afssaps, permettant la mise à disposition de STOCRIN® 200 mg comprimés pelliculés à titre exceptionnel en France, pour les patients répondant aux critères suivants :

- l'enfant doit être âgé de 3 à 10 ans
- l'enfant était traité par SUSTIVA® 100 mg, gélule ou est candidat pour un traitement par SUSTIVA® 100 mg, gélule
- et ne tolère pas la solution buvable

Les professionnels de santé pourront demander du STOCRIN® 200 mg, comprimés pelliculés pour ces patients à compter du 26 décembre 2008. Ce médicament, importé en France par BMS, ne pourra être distribué qu'auprès des pharmacies hospitalières. La présente lettre et une notice-patient rédigée en français seront jointes à chaque boîte de STOCRIN ainsi mise à disposition ; en effet, l'étiquetage et la notice de ces boîtes initialement destinées à être commercialisées en Autriche ou aux Pays-Bas ne sont pas rédigés en français.

Pour obtenir du STOCRIN® 200 mg, comprimés pelliculés, vous devrez contacter le département médical de Bristol-Myers Squibb aux numéros suivants : 0810 410 500 (*numéro azur : prix d'un appel local*) ou 01 58 83 84 96. Des informations vous seront demandées sur le patient. Si ce dernier répond aux critères mentionnés ci-dessus, le département médical donnera suite à votre demande de STOCRIN® 200 mg, comprimés pelliculés.

Le département médical de Bristol-Myers Squibb sera à votre disposition, aux mêmes numéros, pour toute question ou information sur l'arrêt de commercialisation de SUSTIVA® 100 mg, gélule, ou pour de plus amples détails sur la manière d'obtenir du STOCRIN® 200 mg, comprimé pelliculé lorsque cela s'avère nécessaire. Le département médical de Bristol-Myers Squibb pourra également vous fournir de l'information sur les différentes alternatives parmi les formes existantes.

Information complémentaire

SUSTIVA® (efavirenz) est un agent antirétroviral, indiqué en association avec d'autres antirétroviraux dans le traitement de l'infection à VIH-1 chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de 3 ans et plus. SUSTIVA® n'a pas été suffisamment étudié chez les patients à un stade avancé de la maladie VIH, notamment chez les patients dont les taux de CD4 sont < 50 cellules/mm³ ou dont les traitements antérieurs à base d'inhibiteurs de protéases (IP) ont échoué. Bien qu'aucune résistance croisée entre l'efavirenz et les IP n'ait été documentée, on ne dispose pas actuellement de données suffisantes sur l'efficacité des associations thérapeutiques comportant un IP utilisé après l'échec des traitements incluant SUSTIVA®.

Associée à un IP et/ou à des INTI, la posologie de SUSTIVA® recommandée pour les patients âgés de 3 à 17 ans est décrite au Tableau 1. SUSTIVA® ne doit pas être utilisé chez les patients en dessous de 3 ans ou pesant moins de 13 kg suite à un manque de données concernant la tolérance et l'efficacité dans cette tranche d'âge. Les gélules de SUSTIVA® ne doivent être administrées qu'aux enfants capables de les avaler. Chez les enfants qui ne peuvent pas avaler les gélules, SUSTIVA® solution buvable est la formulation à préférer. Chez les enfants qui ne peuvent pas avaler les gélules et qui ne supportent pas la solution buvable de SUSTIVA®, il est possible d'ouvrir les gélules et de mélanger le contenu de la gélule avec de la nourriture. Nous attirons votre attention sur le fait que les données de sécurité et de tolérance concernant l'administration du contenu de la gélule chez les patients pédiatriques sont limitées.

Tableau 1: Posologie recommandée de SUSTIVA® associé à un IP et/ou à des INTI pour les patients âgés de 3 à 17 ans

Poids corporel	Gélule* Dose (mg)	Solution buvable (30 mg/ml) Dose (ml)	
		Enfants de 3 à <5 ans	Adultes et enfants 5 ans ou plus
13 to < 15 kg	200	12	9
15 to < 20 kg	250	13	10
20 to < 25 kg	300	15	12
25 to < 32,5 kg	350	17	15
32,5 to < 40 kg	400	-	17
≥ 40 kg	600	-	24

*L'administration du contenu des gélules avec une faible quantité de nourriture (1-2 cuillères à café de compote de pomme, de la gelée de raisin, à un yaourt, ou à du lait maternisé) peut être envisagée chez des patients ne supportant pas la solution buvable. Les données de sécurité et de tolérance concernant l'administration du contenu de la gélule chez les patients pédiatriques sont limitées.

Se référer au dernier Résumé des Caractéristiques du Produit SUSTIVA® approuvé, ci-joint en Annexe.

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 Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr et dans le Vidal).

Information complémentaire sur la communication

Pour toute question ou information sur l'arrêt de commercialisation de SUSTIVA® 100 mg, gélule, ou pour de plus amples détails sur la manière d'obtenir du STOCRIN® 200 mg, comprimé pelliculé ou sur les différentes alternatives parmi les formes existantes, nous vous prions de bien vouloir contacter le Service d'Information Médicale de Bristol-Myers Squibb :

BRISTOL-MYERS SQUIBB
3, Rue Joseph Monier – BP 325
92506 Rueil-Malmaison Cedex
Tél : 0810 410 500 (numéro azur : prix d'un appel local) ou 01 58 83 84 96
Fax : 0805 405 558 (numéro vert)
Email : infomed@bms.com

Veuillez agréer, cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Dr Jean Delonca
Directeur médical
Bristol-Myers Squibb

Annexe:

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT SUSTIVA® gélule (Septembre 2008)