

Devenir des médicaments auparavant exploités par Génopharm : point de situation concernant l'approvisionnement des produits - Point d'information

03/02/2012

Retrait du marché effectué le 10 janvier 2012 des spécialités non indispensables

Certains médicaments auparavant exploités par Les Laboratoires Génopharm ont été retirés du marché par l'Afssaps à la suite de la suspension de l'autorisation d'ouverture de cet établissement: en effet, leur indisponibilité, transitoire ou définitive, n'était pas susceptible d'avoir des conséquences importantes pour la prise en charge des patients concernés, du fait des alternatives disponibles.

Délai accordé pour les spécialités sans alternatives thérapeutiques

L'Agence a laissé un délai maximal de 4 mois aux titulaires des AMM des médicaments sans alternatives thérapeutiques immédiatement disponibles ou dont la substitution par un autre médicament le nécessite. Il leur permet de régulariser la situation des activités d'exploitation et fabrication de ces médicaments.

Durant ces 4 mois, l'Agence effectue parallèlement des contrôles sur la qualité de certains produits qui demeurent temporairement sur le marché.

Elle poursuit, de plus, ses investigations pour la recherche d'alternatives thérapeutiques dans l'hypothèse où les établissements pharmaceutiques concernés n'auraient pas régularisé leur situation au **20 avril 2012**, date de fin du délai.

Par ailleurs, indépendamment des mesures de l'Afssaps précitées, des difficultés d'approvisionnement sont déjà constatées pour certains produits.

Selon les AMM des médicaments concernés, il faut souligner que :

- les titulaires sont la société Alkopharma SARL, Pinnacle Biologics, l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris ou Aspen Europe GmbH ;
- l'exploitant était Génopharm
- le fabricant (libérateur des lots de produits finis) était Alkopharm (Blois) ou un autre établissement.

Les solutions envisagées diffèrent selon ces intervenants.

Médicaments dont le titulaire de l'AMM est l'AP-HP, Pinnacle Biologics ou Aspen

Les activités d'exploitation et le cas échéant de fabrication peuvent être transférées vers d'autres établissements habilités ; l'Agence accompagne les titulaires dans ces démarches qui devraient aboutir dans les délais indiqués.

Médicaments dont le titulaire est Alkopharma SARL

Les solutions alternatives envisagées sont:

- soit un recours à d'autres médicaments comparables ou similaires bénéficiant d'une AMM et disponibles en France, après adaptation des capacités de production des laboratoires concernés en vue d'assurer la couverture de l'ensemble des besoins du marché français ;
- soit un recours à d'autres médicaments comparables ou similaires bénéficiant d'une AMM à l'étranger, essentiellement en Europe: soit par le biais d'Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) nominatives, soit par le biais d'autorisations d'importation (AI) de stocks délivrées par l'Afssaps.

Le tableau ci-dessous présente le détail des mesures et actions entreprise. Il est remis à jour régulièrement.

Situation au 03/02/2012

| Médicament | Situation sur le marché | Solutions alternatives identifiées ou en cours d'identification | Recommandations aux prescripteurs |
|---|--|--|--|
| ADIXONE 50 µg , comprimé sécable (fludrocortisone) <i>Assistance publique - Hôpitaux de Paris - AP-HP</i> | Produit non rappelé | Mise à disposition d'alternatives par le biais d'AI en cours d'examen | |
| ALKERAN 2 mg , comprimé pelliculé (melphalan) <i>Aspen Europe Gmbh</i> | Rupture d'approvisionnement temporaire | Nouvel exploitant effectif : HAC Pharma Reprise de l'approvisionnement début février 2012 | |
| ALKERAN 50 mg/10 ml , lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV) (melphalan) <i>Aspen Europe Gmbh</i> | Rupture d'approvisionnement temporaire | Nouvel exploitant effectif : HAC Pharma Reprise de l'approvisionnement début février 2012 | |
| ALKOCORTENBIOFORM , crème (clioquinol, flumétasone) <i>Alkopharma SARL</i> | <u>Rappel de lots 10 janvier 2012</u> | Alternatives thérapeutiques avec AMM disponibles sur le marché français | |
| ALKONATREM 150 mg , gélule (déméclocycline) <i>Alkopharma SARL</i> | Produit non rappelé | Alternatives thérapeutiques avec AMM disponibles sur le marché français | <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas débiter de nouveau traitement • Réévaluer rapidement les traitements en cours en prévision d'une indisponibilité potentielle |
| ALKOSALEN , pommade (flumétasone, acide salicylique) <i>Alkopharma SARL</i> | <u>Rappel de lots 10 janvier 2012</u> | Alternatives thérapeutiques avec AMM disponibles sur le marché français | |
| ALKOTAR , pommade (flumétasone, acide salicylique, goudron de houille) <i>Alkopharma SARL</i> | <u>Rappel de lots 10 janvier 2012</u> | Alternatives thérapeutiques avec AMM disponibles sur le marché français | |
| ALLOCHRYSSINE 25 mg , solution injectable IM (aurothiopropanolsulfonate de sodium) <i>Alkopharma SARL</i> | Rupture d'approvisionnement | Mise à disposition d'alternatives par le biais d'ATU en cours d'examen | |
| ALLOCHRYSSINE 50 mg , solution injectable IM (aurothiopropanolsulfonate de sodium) <i>Alkopharma SARL</i> | Produit non rappelé | Mise à disposition d'alternatives par le biais d'ATU en cours d'examen | |
| ALLOCHRYSSINE 100 mg , solution injectable IM (aurothiopropanolsulfonate | Produit non rappelé | Mise à disposition d'alternatives par le biais d'ATU en cours | |

| | | |
|--|--|---|
| de sodium) <i>Alkopharma SARL</i> | | d'examen |
| CALCIUM ALKO 0,87 % , solution injectable IV (glubionate de calcium) 5 ml et 10 ml <i>Alkopharma SARL</i> | <u>Rappel de lots 10 janvier 2012</u> | Alternatives thérapeutiques avec AMM disponibles sur le marché français |
| DI-HYDAN 100 mg , comprimé sécable (phénytoïne) <i>Alkopharma SARL</i> | Produit non rappelé | Mise à disposition d'alternatives par le biais d'AI en cours d'examen |
| DOPRAM 2 % , solution injectable (doxapram) <i>Alkopharma SARL</i> | Produit non rappelé | Mise à disposition d'alternatives par le biais d'AI en cours d'examen |
| ETHYOL 50 mg/ml , poudre pour solution pour perfusion (amifostine) <i>Pinnacle Biologics BV</i> | Produit non rappelé | Etat des lieux des stocks disponibles en cours |
| ISMELIN (guanethidine) <i>Alkopharma SARL</i> Produit faisant l'objet de demandes d'ATU | Produit non rappelé | Réévaluation du bénéfice/risque en cours |
| LANVIS 40 mg , comprimé sécable (thioguanine) <i>Aspen Europe Gmbh</i> | Rupture d'approvisionnement temporaire | Nouvel exploitant effectif : HAC Pharma Reprise de l'approvisionnement début février 2012 |
| MARSILID 50 mg , comprimé sécable (iproniazide) <i>Alkopharma SARL</i> | Produit non rappelé | Mise à disposition d'alternatives par le biais d'ATU en cours d'examen |
| MUTESA , suspension buvable (oxétacaine, oxyde d'aluminium, oxyde de magnésium) <i>Alkopharma SARL</i> | <u>Rappel de lots 10 janvier 2012</u> | Alternatives thérapeutiques avec AMM disponibles sur le marché français |
| MYAMBUTOL 400 mg , comprimé pelliculé sécable (éthambutol) <i>Alkopharma SARL</i> | Produit non rappelé | Alternative thérapeutique avec AMM disponible sur le marché français |
| MYAMBUTOL 1000 mg/10 ml , solution injectable (IM- IV) en ampoule (éthambutol) <i>Alkopharma SARL</i> | Produit non rappelé | Mise à disposition d'alternatives par le biais d'AI en cours d'examen |
| MYLERAN 2 mg , comprimé pelliculé (busulfan) <i>Aspen Europe Gmbh</i> | Rupture d'approvisionnement temporaire | Nouvel exploitant effectif : HAC Pharma Date de remise à disposition à préciser (dans cet intervalle, recherche d'une solution alternative en cours) |
| NAVOBAN 5 mg , gélule (tropisétron) NAVOBAN 5 mg/5 ml , solution injectable | <u>Rappel de lots 10 janvier 2012</u> | Alternatives thérapeutiques avec AMM disponibles sur le marché français |

(tropisétron) Boite de 1
ampoule

Alkopharma SARL

NEPRESSOL 25 mg/2 ml , Produit non rappelé
poudre et solvant pour
solution injectable
(dyhydralazine)

Alkopharma SARL

Mise à disposition
d'alternatives par le
biais d'AI ou d'ATU en
cours d'examen

**NOPRON ENFANT 15 mg/5
ml** , sirop Rappel de lots 10
(niaprazine) janvier 2012

Alkopharma SARL

Alternatives
thérapeutiques avec
AMM disponibles sur
le marché français

NORMISON 10 mg et 20 mg Produit non rappelé
, comprimé (témazépam)

Alkopharma SARL

Alternatives
thérapeutiques avec
AMM disponibles sur
le marché français

- Ne pas débiter de nouveau traitement
- Réévaluer rapidement les traitements en cours en prévision d'une indisponibilité potentielle

OSTEOCAL 500 mg ,
comprimé à sucer
(calcium carbonate)

OSTEOCAL D3 500 mg/400

UI , comprimé à sucer
(calcium, cholécalférol)

Alkopharma SARL

Rappel de lots 10
janvier 2012

Alternatives
thérapeutiques avec
AMM disponibles sur
le marché français

**PHOSPHORE ALKO 750
mg** , comprimé effervescent
(phosphore)

Alkopharma SARL

Rupture
d'approvisionnement

Mise à disposition
d'alternatives par le
biais d'AI en cours
d'examen

PRORACYL 50 mg ,
comprimé
(propylthiouracile)

*Assistance publique -
Hôpitaux de Paris - AP-HP*

Produit non rappelé

Mise à disposition
d'alternatives par le
biais d'AI ou d'ATU en
cours d'examen

PURINETHOL 50 mg ,
comprimé sécable
(mercaptopurine)

Aspen Europe GmbH

Rupture
d'approvisionnement
temporaire

Nouvel exploitant
effectif : HAC Pharma
Reprise de
l'approvisionnement
prévue semaine 6

SEMAP 20 mg , comprimé
(penfluridol)

Alkopharma SARL

Rupture
d'approvisionnement

Importation en cours
d'un stock limité en
provenance de
Belgique

- Ne pas débiter de nouveau traitement
- Réévaluer rapidement les traitements en cours en prévision d'une nouvelle rupture de stock ultérieure de longue

durée

| | | |
|--|---|---|
| STRIADYNE 20 mg/2 ml , solution injectable en ampoule (triphosadénine) <i>Alkopharma SARL</i> | <u>Rupture d'approvisionnement depuis fin décembre 2011</u> | <u>Alternatives thérapeutiques avec AMM disponibles sur le marché français</u> |
| TERONAC (mazindol) <i>Alkopharma SARL</i> Produit faisant l'objet de demandes d'ATU | Produit non rappelé | Recherche d'alternative en cours d'examen |
| TRANDATE 5 mg/ml , solution injectable (labétalol) TRANDATE 200 mg , comprimé pelliculé (labétalol) <i>Aspen Europe GmbH</i> | Rupture d'approvisionnement temporaire | Nouvel exploitant effectif : HAC Pharma ; reprise de l'approvisionnement prévue semaine 6 |
| VEPESIDE 50 mg , capsule, (étoposide) <i>Alkopharma SARL</i> | <u>Rappel de lots 10 janvier 2012</u> | Alternatives thérapeutiques avec AMM disponibles sur le marché français |