

## **Traitement de la syphilis et prévention du rhumatisme articulaire aigu : AMM pour une nouvelle spécialité à base de benzathine benzylpénicilline - Point d'Information**

13/11/2014

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré au laboratoire Sandoz une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour une spécialité à base de benzathine benzylpénicilline (sous différents dosages), antibiotique de référence dans le traitement symptomatique de la syphilis et dans la prévention du rhumatisme articulaire aigu. La mise à disposition du médicament pourrait avoir lieu à la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2015. Elle permettra de pallier une situation de rupture d'approvisionnement et d'arrêt de commercialisation par le laboratoire Sanofi de l'antibiotique Extencilline. Dans l'attente de la commercialisation en France de la benzathine benzylpénicilline Sandoz 0,6, 1,2 et 2,4 MUI, la spécialité Sigmacillina (benzathine benzylpénicilline), seringue pré-remplie au dosage unique de 1,2 MUI, reste disponible dans les pharmacies hospitalières.

L'Extencilline (benzathine benzylpénicilline), antibiotique de référence dans le traitement de la syphilis et dans la prévention du rhumatisme articulaire aigu connaît une situation de rupture d'approvisionnement depuis février 2014. Dès la fin 2013, l'ANSM a activement recherché une solution pérenne avec les industriels pour répondre aux besoins des patients et des praticiens en France. C'est ainsi que le 7 novembre 2014, l'Agence a octroyé au laboratoire Sandoz, une AMM pour une spécialité à base de benzathine benzylpénicilline, présentée comme l'Extencilline, sous forme de poudre et solvant pour reconstitution et dans les mêmes dosages.

Cette autorisation fait suite à une procédure de reconnaissance mutuelle d'une AMM autorisée en Autriche dans différentes indications thérapeutiques dont le traitement symptomatique de la syphilis et la prévention du rhumatisme articulaire aigu. Cette AMM permet d'assurer la continuité dans la prise en charge des patients devant bénéficier d'un traitement par la benzathine benzylpénicilline.

### **Mise à disposition prévue pour la fin du premier trimestre 2015**

Cette spécialité pourra être disponible, en ville comme à l'hôpital, sous forme d'une poudre et d'un solvant pour suspension injectable par voie intramusculaire pour les trois dosages : 0,6 MUI, 1,2 MUI et 2,4 MUI.

La mise sur le marché effective de cette spécialité sous ces différents dosages est prévue pour la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2015, sous réserve du bon déroulement des étapes réglementaires obligatoires préalables à toute commercialisation. En effet, l'obtention de l'AMM constitue, comme pour tout médicament, une première étape nécessaire à la future mise sur le marché. En effet, les étapes suivantes sont la fixation du prix et l'obtention du statut de remboursement par les instances responsables.

### **Sigmacillina 1,2 MUI reste disponible dans les pharmacies hospitalières**

Dans l'intervalle, la spécialité Sigmacillina (benzathine benzylpénicilline) 1,2 MUI/2,5 ml suspension injectable pour voie intramusculaire, reste disponible dans les pharmacies hospitalières. Cette spécialité fait l'objet depuis février 2014 d'une autorisation d'importation depuis l'Italie délivrée par l'ANSM suite à l'arrêt de la commercialisation de l'Extencilline.