Accueil > S'informer > Points d'inform... > Traitement de la syphilis et prévention du rhumatisme articulaire aigu: Mise à disposition de spécialités à base de benzathine benzylpénicilline en France - Point d'information

Traitement de la syphilis et prévention du rhumatisme articulaire aigu : Mise à disposition de spécialités à base de benzathine benzylpénicilline en France -**Point d'information**

01/04/2016



L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré fin 2014 au laboratoire Sandoz une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour des spécialités à base de benzathine benzylpénicilline, antibiotique de référence dans le traitement de la syphilis et dans la prévention du rhumatisme articulaire aigu, suite à l'arrêt de la commercialisation d'Extencilline.

La commercialisation de ces spécialités en ville et à l'hôpital est effective à compter de ce jour.

Extencilline (benzathine benzylpénicilline), antibiotique de référence dans le traitement de la syphilis et dans la prévention du rhumatisme articulaire aigu, n'est plus commercialisé depuis le mois de février 2014.

Dès la fin de l'année 2013, l'ANSM a recherché une solution pérenne avec les industriels pour répondre aux besoins des patients et des professionnels de santé en France.

C'est dans ce contexte que l'ANSM a pu octroyer au laboratoire Sandoz, en novembre 2014, une AMM pour des spécialités à base de benzathine benzylpénicilline, présentées comme Extencilline sous forme de poudre et solvant pour reconstitution.

Le laboratoire Sandoz est en mesure d'approvisionner le marché français, en ville et à l'hôpital à compter de ce jour pour deux dosages :

- Benzathine benzylpénicilline SANDOZ 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable
- Benzathine benzylpénicilline SANDOZ 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable

Si une autorisation de mise sur le marché a été accordée à une présentation de Benzathine benzylpénicilline SANDOZ dosée à 0,6 MUI, cette spécialité ne peut pas encore être mise à disposition pour des raisons industrielles.

La commercialisation de ces deux spécialités prend le relais de la spécialité Sigmacillina (benzathine benzylpénicilline) 1,2 MUI/2,5 ml suspension injectable pour voie intramusculaire, importée d'Italie depuis février 2014 pour pallier l'arrêt de commercialisation d'Extencilline. Sigmacillina 1,2 MUI/2,5 ml suspension injectable pour voie intramusculaire sera disponible dans les pharmacies hospitalières jusqu'à épuisement des stocks.

Lire aussi

- Traitement de la syphilis et la prévention du rhumatisme articulaire aigu : Point de situation sur les spécialités à base de benzathine benzylpénicilline en France - Point d'information (08/10/2015)
- Fiche Extencilline