

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Rupture de stock de la spécialité Depocyte 50 mg, suspension injectable - L'ANSM rappelle les précautions nécessaires lors de l'utilisation des alternatives thérapeutiques - Point d'Information

Rupture de stock de la spécialité Depocyte 50 mg, suspension injectable - L'ANSM rappelle les précautions nécessaires lors de l'utilisation des alternatives thérapeutiques - Point d'Information

24/05/2017



La spécialité DEPOCYTE 50 mg, suspension injectable (formulation à libération prolongée de cytarabine) fait l'objet de difficultés d'approvisionnement depuis le mois de février.

Malgré la mise en place de différentes mesures pour permettre une continuité d'approvisionnement sur notre territoire, une rupture de stock de cette spécialité est attendue fin mai 2017.

Des alternatives thérapeutiques à base de cytarabine libre sont disponibles et peuvent permettre de pallier l'indisponibilité de DEPOCYTE.

L'ANSM attire néanmoins l'attention des prescripteurs et des pharmaciens hospitaliers sur la nécessité de modifier les protocoles de prescription et d'administration lors de l'utilisation des alternatives thérapeutiques disponibles pour l'administration intrathécale de cytarabine et formule des recommandations.

La spécialité DEPOCYTE 50mg, suspension injectable est indiquée dans le traitement intrathécal de la méningite lymphomateuse.

Cette spécialité fait l'objet de difficultés d'approvisionnement depuis février 2017, en lien avec des problèmes de production ayant conduit à un arrêt temporaire de la fabrication sur l'unique site produisant cette spécialité.

Cette problématique touche l'ensemble du territoire européen.

Dans ce contexte, et malgré la mise en place de différentes mesures telles qu'un contingentement des doses disponibles et la mise à disposition d'unités destinées à d'autres marchés européens, le marché français ne sera plus approvisionné en DEPOCYTE à compter de fin mai 2017.

L'ANSM rappelle que d'autres spécialités à base de cytarabine bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché pour une administration intrathécale.

Néanmoins, le profil pharmacocinétique de ces spécialités alternatives à base de cytarabine libre est différent de celui de DEPOCYTE 50 mg, formulation à libération prolongée de cytarabine (voir tableau ci-dessous) et le schéma posologique de DEPOCYTE n'est pas transposable aux spécialités alternatives.

	DEPOCYTE (formulation à libération prolongée de cytarabine)	Spécialités à base de cytarabine libre
Tmax	5 heures aussi bien dans le ventricule que dans le sac lombaire.	
Distribution	profil d'élimination biphasique consistant en une décroissance initiale rapide puis en une décroissance lente	un profil de concentration biphasique dans le LCR
Demi-vie terminale	100 à 263 heures	3,4 heures
Gamme posologique	12,5 mg à 75 mg.	30 mg

A cet égard, afin de limiter le risque d'erreur médicamenteuse lors de l'utilisation des alternatives thérapeutiques, les protocoles de prescription et d'administration doivent être modifiés. L'ANSM invite donc à les prescripteurs et les pharmaciens hospitaliers à :

1. vérifier les informations du RCP pour s'assurer que l'autorisation de mise sur le marché permet une administration de cytarabine par voie intrathécale (voir tableau ci-dessous),
2. adapter les posologies et les modalités de reconstitution du produit selon le RCP,
3. privilégier les présentations contenant les plus faibles quantités de substance active (voir tableau ci-dessous)

4. adapter la fréquence d'administration (vous pouvez consulter à titre d'information l'avis de la Commission de la Transparence de la HAS).

Spécialités de cytarabine qui bénéficient d'une AMM pour une administration intrathécale

Nom de la spécialité	Présentation	Nom du laboratoire	Posologie pour l'administration intrathécale (RCP)
CYTARABINE EBEWE 20 mg/mL, solution injectable	Flacon de 5 mL (100 mg)	SANDOZ	A titre curatif, on utilise habituellement la dose de 20 mg/m ² une à deux fois par semaine
CYTARABINE EBEWE 50 mg/mL, solution injectable	Flacon de 10 mL (500 mg)	SANDOZ	A titre curatif, on utilise habituellement la dose de 20 mg/m ² une à deux fois par semaine
CYTARABINE EG 20 mg/mL, solution injectable	Flacon de 5 mL (100 mg)	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics	A titre curatif, on utilise habituellement la dose de 20 mg/m ² une à deux fois par semaine
CYTARABINE EG 50 mg/mL, solution injectable	Flacon de 20 mL (1000 mg)	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics	A titre curatif, on utilise habituellement la dose de 20 mg/m ² une à deux fois par semaine
CYTARABINE SANDOZ 100 mg/mL, solution injectable	Flacon de 50mL (5000mg)	SANDOZ	<i>Pas de mention dans le RCP</i>
ARACYTINE 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable	Flacon de poudre 100mg Solvant: 5 mL (à ne pas utiliser pour la voie intrathécale)	PFIZER HOLDING FRANCE	A titre curatif, on utilise habituellement la dose de 20 mg/m ² une à deux fois par semaine. Administration intra-thécale : reconstitution avec du L.C.R. autologue ou avec une solution de chlorure de sodium isotonique; l'utilisation doit être immédiate. L'alcool benzylique ne doit pas être utilisé pour la reconstitution de la solution.

Le laboratoire MUNDIPHARMA SAS, met tout en œuvre pour permettre un retour à un approvisionnement normal de DEPOCYTE sur le territoire français.

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 patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information : [Déclarer un effet indésirable](#)

Lire aussi

- [DEPOCYTE 50 mg, suspension injectable \(22/05/2017\) - Rupture de stock](#)