

12 octobre 2011

Lettre aux professionnels de santé

Information importante

Thiotépa : rupture d'approvisionnement imminente et modalités de substitution par une nouvelle spécialité

Information destinée aux médecins hospitaliers oncologues, hématologues et compétents en cancérologie, et aux pharmaciens des établissements de santé

Madame, Monsieur,

Je tiens à vous informer de la rupture d'approvisionnement imminente de la spécialité THIOTEPA GENOPHARM 15 mg, lyophilisat pour usage parentéral. Cette situation fait suite à des défauts de qualité, dont une diminution de la teneur en principe actif de certains lots, mis en évidence par les services d'inspection et de contrôles de l'Afssaps. La non-conformité de ces lots conduit la société GENOPHARM à organiser, en liaison avec l'Afssaps, le **rappel des lots concernés à compter du 13 octobre 2011**.

Bien qu'il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques à ce médicament, indiqué dans le traitement du cancer du sein, de l'ovaire et de la vessie (par voie intravésicale), THIOTEPA GENOPHARM 15 mg est la seule spécialité contenant du thiotépa, actuellement disponible sur le marché français.

Afin d'assurer la continuité des soins initiés, l'Afssaps a pris les dispositions nécessaires pour faciliter l'approvisionnement des établissements de santé, à partir du 13 octobre 2011, avec la spécialité TEPADINA 15 mg, poudre pour concentré pour solution pour perfusion (thiotépa), qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Union Européenne, via une procédure centralisée. Une présentation plus fortement dosée en thiotépa, TEPADINA 100 mg, sera également disponible. Vous pouvez consulter le résumé des caractéristiques de ces deux spécialités sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament (www.ema.europa.eu).

Les pharmaciens des établissements de santé peuvent dès aujourd'hui se rapprocher du fabricant et exploitant Riemser Arzneimittel AG (Allemagne), par l'intermédiaire de la société Orphelipharm, qui effectue le traitement des commandes en France (frederic.wurster@orphelipharm.com).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps

L'Afssaps met à disposition un nouveau service réservé aux professionnels de santé : **Afssaps-info**.
Ce service vous permettra de recevoir immédiatement par e-mail
les dernières informations de sécurité sanitaire.
Inscrivez-vous sur www.afssaps.fr/Inscription-Afssaps-Info