

## Information à l'attention des Pharmacies à Usage Intérieur, des urologues et oncologues

**Objet : Levée des restrictions d'utilisation de la BCG thérapie en France et disponibilité de la spécialité Immucyst<sup>®</sup> jusqu'au 1<sup>er</sup> semestre 2019**

Madame, Monsieur et Cher Confrère,

Sanofi Pasteur vous informe que depuis le 2 octobre 2017, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a levé les restrictions d'utilisation de la BCG thérapie, compte tenu de la situation actuelle et des perspectives d'approvisionnement du marché français.

Par conséquent, les restrictions d'utilisation de la spécialité **Immucyst<sup>®</sup> 81 mg, poudre pour suspension intravésicale** (CIP 34009 4925249 7 / UCD 34008 9353846 3) pour le traitement d'induction des tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM) à risque élevé de récurrence et de progression, sont désormais levées.

Immucyst<sup>®</sup> est indiqué dans le traitement des carcinomes urothéliaux non invasifs de la vessie dont les indications sont :

- Traitement prophylactique et curatif du carcinome urothélial *in situ*.
- Traitement prophylactique des rechutes de carcinome urothélial limité à la muqueuse:
  - pTa G1-G2 si tumeur multifocale et/ou récidivante,
  - pTa G3,
  - carcinome urothélial envahissant la lamina propria mais non la musculature de la vessie (pT1).

La posologie chez l'adulte est la suivante :

Traitement d'induction : une instillation intravésicale par semaine pendant 6 semaines.

Après une fenêtre thérapeutique de 6 semaines, soit environ 3 mois après le début du traitement, une nouvelle dose doit être administrée par voie intravésicale une fois par semaine pendant 1 à 3 semaines.

Traitement d'entretien : une instillation par semaine pendant 1 à 3 semaines, administrée 6, 12, 18, 24, 30 et 36 mois après le début du traitement d'induction.

Toutefois le nombre d'instillations du traitement d'entretien devra tenir compte de la tolérance locale et générale du produit au cours de la série d'induction.

Pour plus d'informations concernant l'utilisation de la spécialité Immucyst<sup>®</sup>, veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit (RCP) disponible dans le répertoire des spécialités pharmaceutiques sur le site internet de l'ANSM.

Nous vous rappelons que c'est un produit qui se conserve entre +2 et +8°C.

Les recommandations actuellement en vigueur pour la prise en charge des tumeurs de la vessie sont disponibles sur le site de l'AFU :

<http://www.urofrance.org/base-bibliographique/recommandations-en-onco-urologie-2016-2018-du-ccafu-tumeurs-de-la-vessie>

En complément, Sanofi Pasteur vous informe que la spécialité Immucyst<sup>®</sup> sera **disponible jusqu'au 1<sup>er</sup> semestre 2019, avant son arrêt définitif** lié à des difficultés de production (il s'agit d'une matière première biologique dont la production est particulièrement complexe et longue) ne permettant pas de maintenir l'approvisionnement fiable que requiert le produit à long terme.

Sanofi Pasteur a informé et collabore avec l'ANSM afin de gérer au mieux l'approvisionnement en Immucyst<sup>®</sup> en France. Ainsi, des lots d'Immucyst<sup>®</sup> sont déjà produits afin de permettre d'assurer un approvisionnement du territoire national jusqu'au courant du 1<sup>er</sup> semestre 2019, et deux autres spécialités de BCG thérapie sont disponibles afin de traiter au mieux les patients.

Sanofi Pasteur confirme que les doses d'Immucyst<sup>®</sup> disponibles sur le marché répondent à toutes les exigences de qualité, sécurité et efficacité.

Des informations complémentaires sont disponibles pour les professionnels de santé sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante :

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Specialites-pour-instillation-intra-vesicale-a-base-de-BCG-levee-des-restrictions-d-utilisation-Point-d-Information>

Nous vous rappelons que Sanofi Pasteur a confié à CSP (Centre Spécialités Pharmaceutiques) l'exploitation de la spécialité ImmuCyst<sup>®</sup>. Par conséquent nous vous remercions d'adresser vos commandes à :

CSP (Centre Spécialités Pharmaceutiques)  
Service Relations Clients  
76-78 avenue du MIDI - CS 300 77  
63808 COURNON D'AUVERGNE CEDEX  
Téléphone : 04 73 69 28 28 - Fax : 04 73 69 89 44  
Mail : commande\_adv@csp\_epl.com  
Système EDI : Hospitalis

*Déclaration des effets indésirables :*

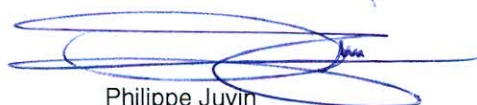
Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site internet de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) (rubrique « Déclarer un effet indésirable ») ou au service d'information médicale et pharmacovigilance de CSP (voir ci-dessous).

Coordonnées du service d'information médicale et de pharmacovigilance de CSP :

Téléphone : +33 1 47 04 80 46 (24 heures sur 24)  
Mail : infomed\_pv@csp-epl.com

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Lyon, le 6 Octobre 2017



Philippe Juvin  
Pharmacien Responsable  
Sanofi Pasteur

Pierre Guittard  
Pharmacien Responsable  
CSP