

PUBLIÉ LE 06/08/2019 - MIS À JOUR LE 02/11/2020

Traitement de tumeurs de la vessie : l’ANSM rappelle les recommandations de prise en charge des patients à la suite de l’arrêt de commercialisation d’IMMUCYST (BCG intravésical)

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Le laboratoire Sanofi Pasteur a décidé d’arrêter la commercialisation du médicament Immucyst 81 mg (souche Connaught) fin juillet 2019. L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle que le médicament BCG Medac (souche RIVM) constitue une alternative pour les patients en France. Une autre spécialité est également importée du Canada de manière transitoire : Oncotice (souche Tice).

Les boîtes d’Immucyst encore disponibles dans les pharmacies peuvent être utilisées jusqu’à péremption et épuisement des stocks.
A ce jour, la spécialité BCG Medac est disponible en quantité suffisante pour permettre la prise en charge des patients souffrant d’un cancer de la vessie. A la demande de l’ANSM, le laboratoire Medac a augmenté les capacités de production de sa spécialité pour faire face au report de prescription d’Immucyst vers BCG Medac.

Des importations de la spécialité Oncotice, actuellement indisponible, sont également attendues à la rentrée.

Ces spécialités sont uniquement délivrées dans les pharmacies hospitalières pour tous les patients, hospitalisés ou non (rétrocession pour les patients ambulatoires).

Dans ce contexte, l’ANSM rappelle les recommandations de prise en charge des patients du Comité de Cancérologie de l’Association française d’urologie (CCAFU), afin d’accompagner l’arrêt de commercialisation de la spécialité Immucyst.

Information pour les patients

Pour les patients débutant un traitement ou les patients déjà en phase d’initiation :

Le traitement sera initié avec un des médicaments disponibles. La pharmacie de l’hôpital disposera de l’ensemble des doses nécessaires aux 6 instillations prévues pour la phase d’initiation.

- Si vous avez débuté votre initiation avec la spécialité Immucyst, la pharmacie dispose de la quantité suffisante pour toute la phase d’initiation. Vous n’aurez donc pas à changer de médicament pendant la phase d’initiation.

Pour les patients en phase d’entretien :

- Si vous avez réalisé votre phase d’initiation avec la spécialité Immucyst, votre médecin sera certainement amené à modifier votre traitement pour la phase d’entretien, du fait de l’arrêt de commercialisation d’Immucyst.

Il n’y a pas de risque à changer de traitement en cours de phase d’entretien. Votre médecin vous prescrira une des alternatives disponibles : BCG Medac ou Oncotice.

Pour obtenir le traitement par BCG :

BCG Medac et Oncotice sont dispensés aux patients dans les pharmacies hospitalières. Si votre traitement est administré en dehors de l’hôpital, la pharmacie hospitalière pourra tout de même vous le dispenser.

Information pour les professionnels de santé

- **La durée de prescription** de la BCG thérapie établie dans les recommandations publiées en 2018 n'est pas modifiée.
- **Le traitement d'entretien des patients qui ont été traités en induction et ayant commencé leur traitement d'entretien par BCG avec l'Immucyst** peut être poursuivi en utilisant une autre souche. Le plus important est le respect de la durée de traitement recommandée.
- **Les patients qui doivent débuter une BCG thérapie** peuvent le faire avec l'une ou l'autre des souches disponibles mais ne doivent pas en changer durant les 6 premières instillations. Le traitement d'entretien pourra, en revanche, être fait en changeant de souche. La programmation des 6 instillations hebdomadaires du traitement d'induction fait l'objet d'une commande d'un lot par la pharmacie hospitalière. La même souche sera ainsi utilisée pour tout le traitement d'induction.

L'ANSM rappelle que des BCGites peuvent survenir avec les BCG thérapies. L'attention des praticiens est attirée sur le fait que **les modalités de reconstitution de BCG Medac diffèrent de celles d'Immucyst**. Les professionnels doivent être attentifs aux modalités de reconstitution des produits, et à la pose du cathéter lors de l'administration. Une instillation traumatique augmente probablement le risque d'infection disséminée.

Liens utiles vers la CCAFU :

Vidéos de bonnes pratiques de l'instillation intra-vésicale CCAFU

M. Rouprêt et al. Recommandations du comité de cancérologie de l'Association française d'urologie (CC-AFU) pour la bonne pratique des instillations endovésicales de BCG et de mytomycine C dans le traitement des tumeurs de la vessie n'envahissant pas le muscle (TVNIM). Progrès en urologie (2012) 22, 920—931.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 25/11/2019 - MIS À JOUR LE 14/10/2020

Tumeurs de la vessie : point sur les recommandations de prise en charge par BCG Medac / Oncotice

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 17/04/2020 - MIS À JOUR LE 14/10/2020

Tumeurs de la vessie : point sur les recommandations de prise en charge par BCG thérapie

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS