

PUBLIÉ LE 30/09/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Difficultés d’approvisionnement en entacapone (Comtan et générique Mylan) : recommandations pour les patients et les professionnels de santé

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Les médicaments à base d’entacapone (Comtan et son générique Entacapone Mylan) rencontrent des problèmes de disponibilité qui devraient durer jusqu’à la fin de l’année.

Dans ce contexte, et après avis des sociétés savantes et des associations de patients concernées, nous demandons aux médecins de plus initier de nouveau traitement par entacapone afin de préserver les stocks disponibles et éviter une interruption de traitement pour les patients. Dans le cas où des patients actuellement traités ne pourraient pas se procurer leur médicament à base d’entacapone, nous les invitons à prendre contact avec leur médecin afin qu’il décide de la conduite à tenir, le temps que la situation se normalise. Des alternatives existent.

Les médicaments à base d’entacapone sont utilisés comme adjuvants aux traitements par lévodopa/bensérazide ou lévodopa/carbidopa chez des patients adultes atteints de la maladie de Parkinson non stabilisés par ces associations.

Ces tensions d’approvisionnement devraient se poursuivre jusqu’à la fin de l’année 2020.

Les médicaments concernés par ces problèmes de disponibilité sont :

- COMTAN 200 mg, comprimé pelliculé : indisponible actuellement, devrait revenir prochainement sur le marché
- ENTACAPONE MYLAN 200 mg, comprimés pelliculé est distribuée en quantité limitée par le laboratoire aux grossistes-répartiteurs, pour diminuer le risque de rupture que pourraient susciter des reports de prescription vers ces spécialités

Recommandations à destination des professionnels de santé

L'ANSM, consciente des difficultés générées par cette situation, demande de :

- Ne plus initier de traitement par entacapone afin de préserver les stocks disponibles pour les patients actuellement traités.
  - la spécialité Stalevo et ses génériques peuvent être une alternative chez les patients traités par une spécialité à base de levodopa/carbidopa à libération immédiate.
- Pour les patients en cours de traitement par entacapone, qui ne pourraient pas s’en procurer :
  - Si le patient est traité par levodopa/carbidopa (Sinemet et génériques) : il est possible de remplacer cette association par du Stalevo (levodopa/carbidopa/entacapone) ou ses génériques.
  - Si le patient est traité par levodopa/ benserazide (Modopar et génériques) : il est également possible d’avoir recours au Stalevo ou ses génériques en prêtant une attention particulière à la dose : par exemple 125 mg de Modopar correspond à 100 mg de levodopa : il faut alors prescrire un Stalevo 100 (même chose pour les génériques de levodopa/benserazide).

Recommandations à l’attention des patients

Si vous êtes actuellement traité par une spécialité à base d’entacapone, vous risquez de rencontrer des difficultés pour vous en procurer.

Si c’est le cas :

- contactez votre médecin afin qu’il organise avec vous un changement de traitement si nécessaire. Il existe des alternatives qui associent l’entacapone avec la lévodopa/carbidopa : Stalevo et ses génériques. Stalevo peut également être utilisé si vous êtes traités par levodopa/benserazide.
- ne modifiez jamais votre traitement sans avis médical.
- la situation devrait ne normaliser d’ici la fin de l’année 2020.