

PUBLIÉ LE 18/07/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Arrêt de fabrication de la Benzathine benzylpénicilline du laboratoire Sandoz - Sécurisation de l'approvisionnement en Extencilline

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

L'ANSM a été informée, par le laboratoire Sandoz, de l'arrêt de fabrication au niveau mondial de ses spécialités à base de benzathine benzylpénicilline, antibiotique de référence, en particulier pour le traitement de la syphilis.

Cette décision fait suite à des problèmes industriels majeurs récurrents rencontrés à certaines étapes de fabrication de ces médicaments.

L'ANSM rappelle que depuis les mois de mars et avril 2018, une autre spécialité à base de benzathine benzylpénicilline, l'Extencilline, est commercialisée par le laboratoire Delbert en ville et à l'hôpital.

La benzathine benzylpénicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des pénicillines (pénicilline à action retard). Il s'agit d'un antibiotique de référence dans le traitement de la syphilis et dans la prévention des rechutes du rhumatisme articulaire aigu. Il est également utilisé dans la prophylaxie de l'érysipèle récidivant.

Le laboratoire Sandoz a décidé d'arrêter la fabrication au niveau mondial de toutes ses spécialités à base de benzathine benzylpénicilline en raison de problèmes industriels majeurs récurrents rencontrés à certaines étapes de fabrication de ces médicaments. Les premières difficultés avaient été annoncées en octobre 2017 avec une rupture de stock effective en février 2018 pour le dosage 2,4 MUI. A ce jour, seul le dosage à 1,2 MUI reste disponible. Il sera distribué jusqu'à épuisement des stocks, prévu pour la mi-août 2018.

Cette situation impacte l'ensemble des marchés européens ainsi que de nombreux pays hors de l'Union européenne.

Alternative disponible en France : Extencilline poudre et solvant pour suspension injectable (IM)

L'ANSM rappelle que des alternatives sont d'ores et déjà disponibles depuis le mois de mars 2018. L'Extencilline, commercialisée par le laboratoire Delbert, contient le même principe actif (benzathine benzylpénicilline) que les spécialités commercialisées par le laboratoire Sandoz. En revanche, la composition en excipients est différente.

Les stocks disponibles en Extencilline permettent de couvrir les besoins au niveau national (métropole et DROM-COM) pour les 3 dosages : 0,6 MUI – 1,2 MUI et 2,4 MUI. Pour rappel, le laboratoire Delbert a relancé la production des spécialités Extencilline dont le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché était initialement le laboratoire Sanofi.

Dans la situation actuelle, des mesures de contingentement ne sont pas envisagées.

En raison de l'enjeu de santé publique engendré par cette situation pour un produit de référence dans le traitement de la syphilis, l'ANSM surveille attentivement la disponibilité de ces médicaments en France afin de garantir un approvisionnement satisfaisant pour assurer la continuité des traitements.

L'ANSM est, par ailleurs, en contact étroit avec les acteurs associatifs et les professionnels de santé concernés par le sujet. Elle les informe régulièrement de l'évolution de la situation.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 08/03/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Retour prochain en ville et à l’hôpital des spécialités à base de benzathine benzylpénicilline

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS

Pour en savoir plus

Base de données publique des médicaments - Documents d’information : Résumés des caractéristiques du produit - RCP et notices