

PUBLIÉ LE 14/12/2023

Eldisine (vindésine) : conduite à tenir dans un contexte de rupture d’approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Dans un contexte de rupture d'approvisionnement en Eldisine (vindésine) dans l’Union européenne, l’Institut national du cancer (INCa) a réuni, à la demande de l'ANSM, un groupe d'experts afin de définir des alternatives à ce traitement

En juillet 2023, le laboratoire EG LABO a informé l’ANSM d’un risque de rupture d'approvisionnement en Eldisine en raison de l’identification d'une non-conformité sur deux lots de substance active. La remise à disposition était initialement annoncée pour octobre 2023.

Un contingentement quantitatif puis qualitatif a donc été mis en place par le laboratoire à la demande de l’ANSM, pour prioriser la continuité des traitements déjà initiés. L’ANSM a également autorisé l'importation d'Eldisine destinée initialement à d'autres pays européens.

A la suite de plusieurs changements de la date de remise à disposition d'Eldisine annoncés par le laboratoire exploitant, l'ANSM a saisi l'INCa début novembre 2023, pour qu'il réunisse en urgence un groupe d'experts chargé de définir les alternatives thérapeutiques à la vindésine et les critères de priorisation des patients.

En effet, une indisponibilité totale est anticipée à partir de janvier 2024. Il convient donc de se référer aux alternatives identifiées dans ce document par le groupe d'experts.

L'ANSM continue de rechercher d'autres sources d'approvisionnement pour permettre la continuité des traitements.

La vindésine est actuellement utilisée en pratique clinique dans:

- les leucémies aiguës lymphoblastiques ;
- les lymphomes non hodgkiniens ;
- les neuroblastomes.

Consultez l'avis d'experts sur les alternatives au traitement par vindésine

RUPTURE DE STOCK

PUBLIÉ LE 12/07/2023 - MIS À JOUR LE 19/06/2024

Eldisine 5 mg, poudre pour solution injectable – [sulfate de vindésine]