

PUBLIÉ LE 07/08/2024 - MIS À JOUR LE 12/05/2025

Conduites à tenir dans un contexte mondial de fortes tensions en Pegasys (peginterféron alfa-2a)

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 12/05/2025

La situation de Pegasys s'améliore, nous vous invitons à consulter « Pegasys à nouveau disponible : nous levons progressivement les mesures ».

Le médicament Pegasys 90, 135 et 180 µg (peginterféron alfa-2a) du laboratoire Cheplapharm fait l'objet de fortes tensions d'approvisionnement au niveau mondial depuis plusieurs mois. Afin de limiter l'impact de ces tensions et permettre, autant que possible, la continuité de traitement des patients en onco-hématologie, l'ANSM a saisi l'Institut national du cancer (INCa), qui a établi un référentiel de bonnes pratiques cliniques dans ce contexte de tensions.

L'ANSM autorise l'importation exceptionnelle et transitoire de Besremi 250 µg/0,5 ml, solution injectable en stylo prérempli (ropeginterféron alfa-2b) uniquement pour les initiations de traitement de la polyglobulie de Vaquez sans splénomégalie symptomatique ne pouvant être différées. Ce médicament sera dispensé par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé à partir de mi-septembre 2024.

Pegasys connaît des difficultés d'approvisionnement qui devraient durer jusqu'en mars 2025. Le laboratoire Cheplapharm indique que ces difficultés sont dues à l'arrêt de production en matière première de son fournisseur actuel, ainsi qu'à une augmentation de la demande mondiale.

Pegasys est utilisé dans le traitement de certains cancers et maladies du sang, notamment via des cadres de prescription compassionnelle (CPC). À la demande de l'ANSM, l'INCa a établi un référentiel de bonnes pratiques cliniques pour chacune des utilisations connues du Pegasys.

Consultez le référentiel de bonnes pratiques cliniques de l'INCa

Pour les initiations de traitement de la polyglobulie de Vaquez sans splénomégalie symptomatique qui ne peuvent être différées, l'ANSM autorise l'importation transitoire et exceptionnelle de Besremi 250 µg/0,5 ml, solution injectable en stylo prérempli. Ce médicament ne doit être utilisé que dans cette indication. Les lots importés seront disponibles à partir de mi-septembre 2024 et seront dispensés en rétrocession dans les PUI.

Par ailleurs, Pegasys est indiqué dans le cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement des hépatites chroniques B et C. Il n'est plus recommandé dans le traitement de l'hépatite chronique C selon l'avis de la HAS du 25 juillet 2018. Des alternatives existent pour le traitement de l'hépatite chronique B, et sont à privilégier, excepté en cas de co-infection avec le virus de l'hépatite delta.

Information pour les médecins prescripteurs

Besremi 250 µg/0,5 ml, solution injectable en stylo pré-rempli (ropeginterféron alfa-2b), doit être utilisé en alternative au Pegasys (peginterféron alfa-2a) pour les initiations de traitement ne pouvant être différées chez les patients adultes atteints de polyglobulie de Vaquez sans splénomégalie symptomatique.
Ce médicament ne doit être utilisé que dans cette indication.

Information pour les patients

Si votre médecin vous prescrit Besremi 250 µg/0,5 ml, solution injectable en stylo pré-rempli, ce médicament vous sera dispensé dans une PUI. Chaque boîte sera accompagnée d'une notice et d'un courrier d'information.

Si vous ressentez des symptômes inhabituels après le début de traitement par Besremi, contactez votre médecin dès que possible. N'interrompez pas votre traitement sans avis médical.

REMISE À DISPOSITION
PUBLIÉ LE 23/11/2023 - MIS À JOUR LE 06/10/2025

Pegasys 90 microgrammes, 135 microgrammes et 180 microgrammes solution injectable en seringue préremplie – [peginterféron alfa-2a]

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 14/03/2025 - MIS À JOUR LE 16/10/2025

Pegasys à nouveau disponible : nous levons progressivement les mesures

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS

Pour en savoir plus

Consultez les recommandations de la HAS de prise en charge des personnes infectées par le virus de l'hépatite B du 21 septembre 2023
Consultez les recommandations de la HAS de prise en charge des personnes infectées par le virus de l'hépatite delta du

21 septembre 2023

Consultez les recommandations de la HAS pour le traitement de l’hépatite chronique C du 25 juillet