

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

Actualisation du 16/10/2025

La situation d'approvisionnement de Pegasys est désormais revenue à la normale et les besoins des patients sont couverts.

Nous levons les dernières mesures encore en place, limitant les quantités de médicament distribuées en pharmacie.

Le médicament Besremi reste disponible de façon transitoire via les importations, pour les patients atteints de polyglobulie de Vaquez déjà en cours de traitement :

- Consultez le courrier du laboratoire pour les professionnels de santé
- Consultez le courrier du laboratoire à destination des patients

Actualisation du 12/05/2025

La disponibilité de Pegasys (peginterféron alfa-2a) s'améliore : les laboratoires Cheplapharm et Pharmaand ont repris la production et prévoient des approvisionnements réguliers qui devraient progressivement couvrir l'ensemble des besoins des patients à partir du 12 mai 2025.

Dans ce contexte, nous abrogeons le protocole qui avait été mis en place précédemment : le formulaire de demande n'est plus requis pour la commande et la dispensation du médicament en pharmacie.

Nous levons également les recommandations de recours à des alternatives thérapeutiques. Pegasys peut être à nouveau utilisé dans toutes ses indications, en initiation comme en poursuite de traitement.
Le médicament Besremi importé pour pallier l'indisponibilité de Pegasys chez certains patients atteints de polyglobulie de Vaquez reste disponible pour les traitements en cours.

Dans l'attente du retour complet à une situation d'approvisionnement normale en Pegasys, nous**maintenons la limitation des quantités distribuées aux pharmacies** afin de permettre la couverture la plus équitable possible des besoins des patients sur le territoire.

Les tensions d'approvisionnement en Pegasys (peginterféron alfa-2a) s'accentuent. Dans ce contexte, nous instaurons, à partir du 17 mars 2025, un protocole strict afin de permettre l'accès au traitement des

patients pour lesquels ce médicament ne peut être ni substitué, ni arrêté sans risque vital.

Les situations où Pegasys ne peut être remplacé par une alternative thérapeutique ont été réévaluées avec les représentants des hépatologues et avec l'Institut national du cancer (INCa). Le référentiel de bonnes pratiques cliniques réalisé à notre demande en juillet 2024 par l'INCa a été revu concernant l'utilisation de Besremi (ropeginterféron alfa 2-b). Celui-ci peut désormais être utilisé, en alternative thérapeutique au Pegasys, chez tous les patients adultes atteints de polyglobulie de Vaquez sans splénomégalie symptomatique, en initiation comme en renouvellement de traitement.

Le référentiel de bonnes pratiques cliniques de l'INCa sera réactualisé dans les prochaines semaines pour s'adapter à l'évolution de la situation.

Pour rappel, Pegasys est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique B et de l'hépatite chronique C ainsi que pour la polyglobulie de Vaquez et la thrombocytémie essentielle (cancers du sang). De plus, ce médicament est recommandé par la HAS pour le traitement des patients avec une hépatite chronique B en co-infection avec le virus de l'hépatite delta. L'INCa l'a également inscrit dans son référentiel dans le traitement de plusieurs autres cancers du sang.

Les laboratoires Pharmaand (titulaire d'AMM) et Cheplapharm (exploitant) rencontrent toujours des difficultés d'approvisionnement et la date de remise à disposition du Pegasys ne peut être déterminée avec certitude.

Au regard du stock très limité de Pegasys et pour permettre la continuité de traitement des patients sans alternative thérapeutique, nous mettons en place de nouvelles mesures d'encadrement de la prescription et de la **délivrance** de ce médicament :

Prescription

1. Hépatologie : en concertation avec les représentants des hépatologues (Société française d'hépatologie et Conseil national professionnel d'hépato-gastroentérologie), l'usage de Pegasys est restreint aux patients souffrant d'une hépatite chronique B en co-infection avec le virus de l'hépatite delta uniquement dans certaines situations sans alternatives thérapeutiques (précisées dans le formulaire de demande de Pégasys).
2. Onco-hématologie : conformément au référentiel de bonnes pratiques cliniques de l'INCa mis à jour le 4 mars 2025, l'utilisation du Pegasys est restreinte aux patients relevant d'une des indications prioritaires et pour lesquels les alternatives proposées ne sont pas appropriées. Le référentiel de l'INCa doit être strictement respecté.

Par ailleurs, désormais, Besremi peut être utilisé, dans le cadre de son AMM, en alternative au Pegasys, c'est-à-dire pour le traitement initial et le renouvellement de traitement des patients adultes atteints de polyglobulie de Vaquez sans splénomégalie symptomatique.

Dispensation

En accord avec les représentants des professionnels de santé et les associations de patients, nous avons demandé aux laboratoires Pharmaand et Cheplapharm de mettre en place un protocole strict de dispensation du médicament. A partir du 17 mars 2025, aucune dispensation de Pegasys en pharmacie ne pourra être réalisée sans présentation d'un formulaire de demande rempli par le médecin et d'une nouvelle prescription.

Parallèlement, nous avons demandé aux laboratoires de réserver un stock de dépannage de Pegasys pour les femmes enceintes traitées pour des pathologies en onco-hématologie pour lesquelles il n'existe aucune alternative thérapeutique.

Information pour les patients

Si vous êtes traité par Pegasys (peginterféron alfa-2a), **contactez votre médecin prescripteur**.

Celui-ci évaluera si vous pouvez bénéficier d'une alternative thérapeutique à ce traitement.

Si votre traitement est remplacé par Besremi, vous devrez vous rendre dans une pharmacie d'hôpital. En effet, Besremi 250 µg/0,5 ml, solution injectable en stylo pré-rempli, est dispensé en rétrocession par les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux.

Si votre médecin maintient votre traitement par Pegasys, il vous remettra une nouvelle ordonnance ainsi qu'un formulaire de demande renseigné.

Vous devez présenter ce formulaire au pharmacien avec votre ordonnance afin qu'il puisse commander le médicament au laboratoire et vous le dispenser.

Information pour les médecins

Contactez, si possible, les patients à qui vous avez prescrit Pegasys (peginterféron alfa-2a).

Pour les spécialistes :

- en infectiologie et hépatologie : si votre patient souffre d'une **hépatite chronique B en co-infection avec le virus de l'hépatite delta**, il peut bénéficier de Pegasys **uniquement dans les cas mentionnés dans le formulaire de demande**.
- en onco-hématologie : si votre patient relève d'une des indications prioritaires du référentiel de bonnes pratiques cliniques de l'INCa et que les alternatives proposées ne sont pas appropriées, vous devez lui établir une **nouvelle ordonnance** mentionnant qu'il relève d'une indication prioritaire du référentiel et **remplir le formulaire de demande à destination du laboratoire** Cheplapharm.

Les patients adultes atteints d'une polyglobulie de Vaquez sans splénomégalie symptomatique peuvent tous désormais bénéficier de Besremi (ropeginterféron alfa 2-b) en alternative au Pegasys (peginterféron alfa-2a), en initiation comme en renouvellement de traitement.

Informez vos patients que Besremi est dispensé en rétrocession dans les PUI et qu'ils doivent se rendre dans une pharmacie d'hôpital pour obtenir leur traitement.

Dans toutes les autres indications en onco-hématologie, vous devez prescrire à vos patients une alternative thérapeutique au Pegasys : référez-vous au référentiel de bonnes pratiques cliniques de l'INCa mis à jour le 04/03/2025.

Dans tous les cas, si votre patient peut bénéficier de Pegasys, **vous devez lui remettre une nouvelle ordonnance** mentionnant qu'il relève d'une indication prioritaire **et le formulaire de demande à destination du laboratoire** Cheplapharm, renseigné. Informez-le qu'il devra présenter au pharmacien le formulaire et la prescription afin d'obtenir son traitement.

Information pour les pharmaciens

Contactez, si possible, vos patients sous Pegasys (peginterféron alfa-2a) et informez-les qu'ils doivent consulter leur médecin spécialiste afin de réévaluer leur traitement.

Informez les patients qu'en cas de renouvellement du traitement par Pegasys, leur médecin devra leur fournir une nouvelle ordonnance et un formulaire de demande, pour obtenir leur médicament.

Désormais, les dispensations de Pegasys pourront être effectuées uniquement sur présentation de l'ordonnance mentionnant que le patient relève d'une indication prioritaire et du formulaire renseigné par le médecin. Adressez ce formulaire au laboratoire Cheplapharm pour obtenir Pegasys. Les quantités nécessaires **à un mois de traitement** vous seront envoyées.

Dans le cas particulier des femmes enceintes traitées par Pegasys pour une indication prioritaire en onco-hématologie, vous pouvez commander le traitement pour 3 mois auprès de Cheplapharm. Le laboratoire adressera à votre pharmacie le nombre de boîtes nécessaires (traitement équivalent à 3 mois). Vous devrez délivrer le traitement à la patiente mois par mois et réserver les autres boîtes à cette même patiente pour les dispensations suivantes.

Lire aussi

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 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