

PUBLIÉ LE 10/07/2025 - MIS À JOUR LE 13/08/2025

Tensions en Zypadhera (olanzapine) : conduites à tenir et mesures pour limiter l’impact

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 13/08/2025

Nous avons été informés par le laboratoire Chéplapharm de retards d'approvisionnements en Zypadhera, liés à des difficultés supplémentaires de fabrication et de chaîne d’approvisionnement sur son site de production. Par ailleurs, deux lots de médicaments n’ont pas été mis sur le marché du fait d’un défaut qualité, ce qui accentue les tensions.

Selon le laboratoire, la date de remise à disposition (ou date de reprise des approvisionnements par le laboratoire à hauteur des besoins) est indéterminée.

Les conduites à tenir et mesures mises en places pour limiter l’impact de ces tensions restent en vigueur.

Le médicament Zypadhera (olanzapine injectable à libération prolongée) fait l’objet de tensions d’approvisionnement en Europe depuis mai 2024. En France, l’ANSM a été informée par le laboratoire Cheplapharm et par des remontées de terrain d’une aggravation de ces tensions. Le laboratoire évoque des difficultés de production temporaires et l’évolution de ses process en vue de renforcer la qualité. Le laboratoire indique qu’il sera en mesure de commencer à remettre à disposition le médicament à partir de septembre 2025.

En lien avec le laboratoire et les représentants des professionnels de santé, nous avons mis en œuvre des mesures pour limiter l’impact de ces tensions sur la prise en charge des patients.

Nous demandons aux médecins de ne plus initier de traitement avec Zypadhera afin de permettre aux patients déjà traités de continuer à y accéder.

Nous leur demandons également d’envisager un relais de la forme injectable vers la forme orale d’olanzapine pour les patients chez lesquels cela est possible ou un relais par un autre antipsychotique lorsqu’une forme injectable à action prolongée est nécessaire.

Zypadhera (olanzapine injectable à libération prolongée) est un antipsychotique atypique dit de deuxième génération, administré par voie intramusculaire. Il est indiqué dans le traitement de maintien des patients adultes schizophrènes suffisamment stabilisés par olanzapine orale. Il est administré à l’hôpital.

Afin de limiter l’impact de ces tensions sur les traitements en cours, nous demandons temporairement aux médecins de **ne plus initier de nouveau traitement par Zypadhera**. Lorsque cela est possible, nous demandons aussi aux médecins **d’envisager un relais par la forme orale d’olanzapine ou par un autre antipsychotique** lorsqu’une forme injectable à action prolongée est nécessaire. Tout relais doit s’accompagner d’une surveillance clinique attentive.
À noter, les tensions portent principalement sur les dosages 300 mg et 405 mg. Même si le dosage 210 mg n’est pas actuellement concerné, nous demandons aux professionnels de santé de ne pas l’utiliser en substitution, car les quantités disponibles ne sont pas suffisantes. De plus, les équivalences de posologie entre le 210 mg et les 300 et 405 mg ne sont pas clairement établies, faisant courir un risque de déséquilibre clinique ou de décompensation de la pathologie.

Parallèlement, dès la déclaration par le laboratoire des difficultés d’approvisionnement, nous avons mis en œuvre des mesures, notamment la limitation de la quantité distribuée par Cheplapharm aux hôpitaux. Nous avons aussi demandé au laboratoire d’identifier des pistes d’importation de Zypadhera 300 mg initialement destiné à d’autres pays européens : des médicaments importés sont mis à disposition depuis juin 2025 de manière transitoire et exceptionnelle pour répondre aux besoins des patients en France.

Information pour les professionnels de santé

Nous vous demandons de cesser temporairement toute initiation de traitement par Zypadhera.

Pour les patients en cours de traitement, si cela est possible, nous vous demandons d'envisager un relai par la forme orale d'olanzapine.

Relais de Zypadhera (olanzapine injectable) vers olanzapine orale
Zypadhera assure une libération lente et continue d'olanzapine qui**se prolonge environ six à huit mois après la dernière injection**.
Pour réaliser un relais par voie orale, une très faible dose d'olanzapine orale peut être initiée à la date initialement prévue pour l'injection suivante, avec une surveillance clinique attentive, en particulier durant les deux premiers mois suivant le passage du Zypadhera vers l'olanzapine orale. Vous adapterez ensuite la titration progressive selon l'évolution du patient (réponse clinique et tolérance) après l'arrêt de Zypadhera.

Lorsque l'utilisation d'un antipsychotique injectable à libération prolongée est indispensable et qu'un relais de Zypadhera (olanzapine injectable) vers un autre antipsychotique est envisagé, il est recommandé d'effectuer d'abord un relais vers la forme orale du nouvel antipsychotique pour évaluer la tolérance du patient et l'efficacité du médicament avant de prescrire la forme injectable de cet antipsychotique.
Pour ce relais, les recommandations sont les mêmes que pour le relais vers olanzapine orale :**une très faible dose du nouvel antipsychotique par voie orale peut être initiée à la date initialement prévue de l'injection suivante de Zypadhera**, avec une surveillance attentive, en particulier durant les deux premiers mois suivant le passage du Zypadhera vers le nouvel antipsychotique. Vous adapterez ensuite la titration progressive selon l'évolution du patient (réponse clinique et tolérance) après l'arrêt de Zypadhera.

Nous attirons l'attention des prescripteurs sur le fait que, compte tenu de la durée d'action prolongée du Zypadhera (jusqu'à 6 à 8 mois après la dernière injection), il est généralement préférable de privilégier un relais par l'olanzapine orale plutôt qu'un changement de molécule, notamment si un retour sous Zypadhera est envisagé par la suite.

Nous vous invitons à être particulièrement attentif à d'éventuels effets indésirables qui se manifesteraient après le changement de traitement. Si vous ou votre patient constatez des effets indésirable ou symptômes que vous jugez inhabituels, ou si vous avez l'impression que le traitement n'agit pas comme d'habitude, faites une déclaration sur le portail de signalement.

Information pour les patients

Votre médecin pourra être amené à modifier votre traitement habituel en fonction de votre situation. Il vous prescrira alors un autre médicament, en ajustant la dose et avec des modalités de suivi adaptées.

Signalez à votre médecin tout effet indésirable ou symptôme que vous jugez inhabituel, ou si vous avez l'impression que le traitement n'agit pas comme d'habitude.

REMISE À DISPOSITION
PUBLIÉ LE 18/07/2024 - MIS À JOUR LE 24/06/2026

Zypadhera 300 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée - [olanzapine (pamoate d') monohydraté]