

PUBLIÉ LE 25/11/2019 - MIS À JOUR LE 14/10/2020

Tumeurs de la vessie : point sur les recommandations de prise en charge par BCG Medac / Oncotice

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Information actualisée le 17 avril 2020

PUBLIÉ LE 17/04/2020 - MIS À JOUR LE 14/10/2020



Tumeurs de la vessie : point sur les recommandations de prise en charge par BCG thérapie

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 30 janvier 2020

Des flacons de BCG Medac sont en cours de distribution. Leur mise à disposition va permettre la prise en charge de l'ensemble des patients concernés en France.

Dans cette perspective le système de priorisation des stocks de BCG Medac pour les patients les plus graves (contingentement qualitatif) à l'aide d'une échelle de points attribués selon des critères cliniques prédéfinis (score) qui est en place va pouvoir être progressivement levé.

Toutes les demandes de BCG Medac sont désormais honorées. L'ANSM et l'AFU invitent donc les professionnels de santé à continuer de demander des traitements via le tableau de recueil à envoyer au laboratoire.

A partir du 30 janvier 2020 le laboratoire Medac délivre 6 flacons par patient en traitement d'induction et 3 flacons par patient en traitement d'entretien quel que soit son score.

Néanmoins, compte tenu de la fragilité de la situation,il reste obligatoire d'accompagner chaque demande de BCG Medac du score du patient concerné.

L'ANSM rappelle que différentes mesures ont successivement été prises en lien avec l'AFU afin de guider aux mieux les professionnels de santé dans le contexte actuel de tensions d'approvisionnement observées sur les spécialités utilisées pour une immunothérapie par BCG en instillation intravésicale, et ainsi réserver les unités disponibles aux patients dont le besoin est le plus urgent :

- demande de l’ANSM au laboratoire Medac d’augmenter ses capacités de production de BCG Medac pour faire face au report de prescription d’Immucyst vers BCG Medac
- autorisation d’importation de la spécialité OncoTICE initialement destinée aux patients canadiens
- mise en place d’un système de priorisation des stocks de BCG Medac pour certains patients (contingentement qualitatif) à l’aide d’une échelle de points attribués selon des critères cliniques prédéfinis (score)
- évaluation hebdomadaire par le laboratoire Medac, l’AFU et l’ANSM, des demandes de BCG Medac formulée à l’aide de ce score afin d’attribuer les flacons disponibles aux patients prioritaires en tenant compte de l'évolution des stocks.

Actualisation du 14 janvier 2020

Compte tenu des difficultés d’approvisionnement en BCG thérapie dans le traitement des tumeurs de la vessie, et afin de réserver les unités disponibles aux patients dont le besoin est le plus urgent, en accord avec l’ANSM et l’AFU, le laboratoire Medac met en place un contingentement exceptionnel et temporaire de sa spécialité BCG Medac, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale.

Dans ce contexte, à partir du mardi 14 janvier 2020 toute demande de BCG thérapie devra être accompagnée du score définit par le CC AFU.

Ce score permet de guider la décision d’attribution des unités disponibles dans cette période de pénurie. Il est basé sur les critères pronostics validés dans les scores EORTC et CUETO. Il prend en compte les possibilités d’alternatives thérapeutiques et intègre les impératifs d’utilisation du BCG liés a l’inclusion des patients dans un essai clinique.

Critères d’attribution de la BCG thérapie	**Nombre de points**
Présence de carcinome in situ (CIS)	6
Haut Grade / Grade 3	5
Stade T1	4
Plus de 8 tumeurs	3
Dimension tumorale ≥ 3 cm	3
Récidive tumorale dans un délai de moins d’un an	2
Age ≥ 70 ans	2
Patient inéligible pour un traitement radical (chirurgie / radio-chimiothérapie)	4
Accès impossible à la thermo-chimiothérapie	1
Participation du patient à un essai clinique imposant le BCG	4

Total sur 34	

- Les demandes de traitement, patient par patient, devront être transmises par les Pharmacies à Usage Intérieur au laboratoire Medac par mail à : infomed@medac.fr
- Chaque demande de traitement devra être accompagnée dufichier Excel de renseignements.
- Par ailleurs chaque demande de traitement devra faire l'objet d'une commande à adresser au dépositaire CSP Cournon des laboratoires Medac selon les modalités habituelles, la référence de la commande étant reportée dans le fichier Excel de renseignements joint à la demande.
- Les commandes en cours seront évaluées par les laboratoires Medac en collaboration avec l'AFU et l'ANSM une fois par semaine, tous les jeudi, afin d'attribuer les unités disponibles aux patients prioritaires au regard des critères précités.
- A l'issue de cette réunion hebdomadaire, les Pharmacies à Usage Intérieur seront informées des décisions prises pour les patients correspondants.
  Il ne sera pas délivré plus de 2 flacons par patient.

Actualisation du 19 décembre 2019

Les critères d'attribution de la BCG thérapie ont été définis par le CCAFU sous forme de score.

- Consulter ces critères sur le site de l'AFU :
  https://www.urofrance.org/base-bibliographique/penurie-des-traitements-adjuvants-pour-les-tumeurs-de-vessie-ninfiltrant-pas-le-muscle

Dans le contexte de tensions d'approvisionnement des spécialités BCG Medac et Oncotice (spécialité importée), l'ANSM, en concertation avec le Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie (CCAFU), actualise les recommandations de prise en charge des patients.

Afin de préserver les unités résiduelles de BCG Medac et Oncotice disponibles, ces deux médicaments sont à prescrire et délivrer sur la base des recommandations suivantes :

- **Réserver le traitement par BCG aux patients dont le traitement est le plus urgent**. Les facteurs de pronostic défavorable sont : présence de carcinome in-situ (CIS), stade, grade, multifocalité, taille des lésions, nombre de récidive antérieure et alternatives possibles (cystectomie, traitement trimodal...).

  Les critères d'attribution de la BCG thérapie ont été définis par le CCAFU sous forme de score . Celui-ci repose sur les critères pronostiques validés dans les scores EORTC[1] et CUETO[2] et prend en compte les possibilités d'alternatives thérapeutiques tout en tenant compte des impératifs d'utilisation du BCG liés aux essais cliniques.

  Dans ces situations, le traitement d'induction par BCG doit être démarré dès obtention de la cicatrisation complète de la vessie (généralement 4 à 6 semaines / 30-45 j minimum après l'intervention de résection endoscopique des tumeurs).
- **Possibilité d'utiliser le BCG tant en traitement d'induction qu'en traitement d'entretien.**
- **Possibilité de changer de souches en cours de traitement d'entretien ou d'induction** . L'administration d'une dose de BCG selon le schéma thérapeutique recommandé, quelle que soit la souche, est préférable à l'absence de BCG-thérapie.
- **Ne délivrer que 2 flacons par patient à la fois.**

  Les patients inclus dans un essai clinique évaluant l'association d'une immunothérapie systémique à la BCG-thérapie, pour lesquels le respect des délais est protocolaire, peuvent être également prioritaire dans l'attribution des doses.

Information pour les patients

BCG Medac et Oncotice sont dispensés dans les pharmacies hospitalières qui vous délivreront 2 flacons à la fois.

En cas d'indisponibilité du médicament avec lequel vous avez commencé votre traitement, il n'y a pas de risque à changer en cours de cure.

Ce point d'information a été approuvé par la société savante Association Française d'Urologie.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 06/08/2019 - MIS À JOUR LE 02/11/2020

Traitement de tumeurs de la vessie : l'ANSM rappelle les recommandations de prise en charge des patients à la suite de l'arrêt de commercialisation d'IMMUCYST (BCG intravésical)

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS