

Repatha 140 mg, solution injectable en stylo prérempli - [evolocumab (mammifère/hamster/cellules cho)]

Tension d'approvisionnement 26/03/2025

DCI

Evolocumab (mammifère/hamster/cellules cho)]

Indications

Hypercholestérolémie et dyslipidémie mixte :

Chez l'adulte présentant une hypercholestérolémie primaire (hétérozygote familiale et non familiale) ou une dyslipidémie mixte, et chez les patients pédiatriques à partir de 10 ans présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, en complément d'un régime alimentaire :

- En association avec une statine seule ou une statine avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients ne pouvant atteindre les objectifs de LDL-C, sous statine à dose maximale tolérée ou;
- Seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées.

Hypercholestérolémie familiale homozygote :

Chez l'adulte et le patient pédiatrique à partir de 10 ans présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes.

Maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie (MCV) :

Chez les adultes présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou artériopathie périphérique) pour réduire le risque cardiovasculaire en diminuant le taux de LDL-C, en complément de la correction des autres facteurs de risque :

- En association avec une statine à la dose maximale tolérée avec ou sans autres thérapies hypolipémiantes ou;
- Seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées.

Laboratoire exploitant

Amgen SAS

Observations particulières

- Tension d'approvisionnement en ville
- Contingentement quantitatif auprès des grossistes répartiteurs

- Les hôpitaux et les DROM ne sont pas impactés par cette mesure

↓ Courrier du laboratoire de juin 2025 à destination des professionnels de santé (06/06/2025)

- Remise à disposition normale indéterminée

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les pharmaciens et les laboratoires sont interdites, conformément à l'arrêté du 27 janvier 2010 et des dispositions des articles L. 5121-30 et L. 5124-17-3 du Code de la Santé Publique, jusqu'à la remise à disposition normale indéterminée, qui mettant au préalable en place un approvisionnement continu et approprié du marché national.