

# Bendamustine Hikma 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion – [bendamustine (chlorhydrate de) monohydraté]

Tension d'approvisionnement 27/05/2025

## DCI

Bendamustine (chlorhydrate de) monohydraté



## Indications

- Traitement de première intention de la leucémie lymphoïde chronique (stade Binet B ou C) des patients chez qui une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée.
- Traitement en monothérapie du lymphome non hodgkinien indolent, en progression pendant ou dans les 6 mois, chez des patients ayant reçu un traitement par rituximab seul ou en association.
- Traitement de première intention du myélome multiple (stade II en progression ou stade III de la classification de Durie-Salmon) en association avec la prednisone chez des patients de plus de 65 ans qui ne sont pas éligibles pour la greffe autologue de cellules souches et qui présentent une neuropathie au moment du diagnostic excluant l'utilisation de traitement comportant du thalidomide ou du bortezomib.

## Laboratoire exploitant

Hikma France

## Observations particulières

- Situation à l'hôpital : tension
- Mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités de la spécialité Bendamustina Hikma 2,5 mg/ml, pó para concentrado para solução para perfusão initialement destiné au marché portugais et de la spécialité Bendamustine 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion initialement destiné au marché anglais
-  Lettre d'information du laboratoire en date du 16/05/2025 à l'attention des professionnels de santé (28/05/2025)
-  Lettre d'information du laboratoire en date du 15/12/2025 à l'attention des professionnels de santé pour la spécialité anglaise (16/01/2025)
- Date de remise à disposition prévue : courant janvier 2026

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles de vente et d'exportation du médicament par les professionnels de santé, l'ANSM a autorisé la mise à disposition exceptionnelle de ces spécialités dans le cadre de la tension d'approvisionnement constatée jusqu'à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national et respecté.

