

ROACTEMRA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Tension d'approvisionnement 29 mars 2021

DCI

Tocilizumab

Indications

RoActemra, en association au méthotrexate (MTX) est indiqué pour :

- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes non précédemment traités par MTX,
- le traitement de la PR active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui ont présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs) ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF).

Chez ces patients, RoActemra peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.

Il a été montré que RoActemra, en association avec le méthotrexate, réduit le taux de progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles.

RoActemra est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémiques. RoActemra peut être utilisé en monothérapie (en cas d'intolérance au MTX ou lorsque le traitement par MTX est inadapté) ou en association au MTX.

RoActemra en association au méthotrexate (MTX) est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp : facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthritis étendue) chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX, RoActemra peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.

RoActemra est indiqué dans le traitement du syndrome de relargage de cytokines (SRC) sévère ou menaçant le pronostic vital induit par les traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) chez l'adulte et chez l'enfant âgé de 2 ans et plus.

Laboratoire exploitant

Roche

Observations particulières

- Tension d'approvisionnement concernant la spécialité ROACTEMRA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (flacons de 4, 10 et 20 ml)
- Distribution contingentée des 3 présentations

↓ Lettre d'information du laboratoire ROCHE en date du 13/09/2021 à l'attention des professionnels de santé (14/09/2021)

↓ Lettre d'information du laboratoire ROCHE en date du 14/10/2021 à l'attention des professionnels de santé (22/10/2021)

- Remise à disposition normale prévue en décembre 2021

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles à la vente et l'exportation du médicament, par les autorités de santé, une mesure a été prise le 21/07/2021 et les dispositions des articles L1121-23 et L1121-24 du Code de Santé Publique ont été appliquées jusqu'à la fin de la période d'urgence sanitaire, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national et respecté

TENSION D'APPROVISIONNEMENT

PUBLIÉ LE 21/07/2021 - MIS À JOUR LE 22/10/2021

ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli

TENSION D'APPROVISIONNEMENT

PUBLIÉ LE 14/09/2021 - MIS À JOUR LE 22/10/2021

ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en seringue préremplie
