

ZIRABEV 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Tension d'approvisionnement : 23 juin 2021

DCI

bévacizumab

Indications

- Zirabev en association à une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine est indiqué chez les patients adultes atteints de cancer colorectal métastatique.
- Zirabev en association au paclitaxel est indiqué en traitement de première ligne, chez des patients adultes atteints de cancer du sein métastatique. Pour plus d'informations concernant le statut du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2), référez-vous à la rubrique 5.1.
- Zirabev en association à la capécitabine est indiqué en traitement de première ligne, chez des patients adultes atteints de cancer du sein métastatique, pour lesquels un traitement avec d'autres options de chimiothérapie incluant des taxanes ou des anthracyclines, n'est pas considéré comme approprié. Les patients ayant reçu un traitement à base de taxanes et d'anthracyclines en situation adjuvante au cours des 12 derniers mois, doivent être exclus d'un traitement par Zirabev en association à la capécitabine. Pour une information complémentaire concernant le statut HER2, référez-vous à la rubrique 5.1.
- Zirabev en association à une chimiothérapie à base de sels de platine est indiqué en traitement de première ligne chez les patients adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde.
- Zirabev en association à l'erlotinib est indiqué en traitement de première ligne chez les patients adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules, non épidermoïde, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, présentant des mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) (voir rubrique 5.1).
- Zirabev en association à l'interféron alfa-2a est indiqué en traitement de première ligne, chez les patients adultes atteints de cancer du rein avancé et/ou métastatique.
- Zirabev en association au carboplatine et au paclitaxel est indiqué en traitement de première ligne des stades avancés (stades FIGO (Fédération Internationale de Gynécologie Obstétrique) III B, III C et IV) de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer péritonéal primitif chez des patientes adultes (Voir rubrique 5.1).
- Zirabev en association au carboplatine et à la gemcitabine ou en association au carboplatine et au paclitaxel est indiqué en première récurrence, chez les patientes adultes atteintes de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer péritonéal primitif, sensible aux sels de platine et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bévacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF.
- Zirabev en association au paclitaxel, au topotécan ou à la doxorubicine liposomale pégylée est indiqué en rechute chez les patientes adultes atteintes de cancer épithélial de l'ovaire, cancer des trompes de Fallope ou de cancer péritonéal primitif, résistant aux sels de platine, qui n'ont pas reçu plus de deux lignes antérieures de chimiothérapie et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bévacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF (voir rubrique 5.1).
- Zirabev en association au paclitaxel et au cisplatine, ou bien en association au paclitaxel et au topotécan chez les patientes ne pouvant pas recevoir de traitement à base de sels de platine, est indiqué chez les patientes adultes atteintes d'un carcinome du col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique (voir rubrique 5.1).

Laboratoire exploitant

Observations particulières

- Rupture de stock de la présentation en flacon de 4 ml sur le marché des établissements de santé
- Mise à disposition, à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité identique Zirabev 25 mg/ml concentrate for solution for infusion (flacon de 4 ml) initialement destinée au marché anglais

↓ Lettre d'information du laboratoire PFIZER en date 10 août 2021 à l'attention des pharmaciens hospitaliers (31/08/2021)

- Remise à disposition de la présentation en flacon de 4 ml prévue en octobre 2021.
- Reprise d'une distribution contingentée de la présentation en flacon de 16 ml sur le marché des établissements de santé depuis le 15/09/2021.

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles de vente et l'exportation du médicament par les autres pays de l'Union Européenne, le 21 septembre 2021, les dispositions des articles L5124-17 et L5124-18 du Code de Santé Publique ont été mises à disposition temporaire d'urgence afin de permettre une approvisionnement continu et approprié du patient hospitalisé et respectée