

Arsenic Trioxide Mylan 1 mg /ml, solution à diluer pour perfusion – [trioxyde d'arsenic]

Arrêt de commercialisation 31/08/2024

DCI

trioxyde d'arsenic

Indications

Le trioxyde d'arsenic est indiqué pour l'induction de la rémission et la consolidation chez des patients adultes atteints de :

- leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) à risque faible ou intermédiaire (numération leucocytaire : $\leq 10 \times 10^9/\mu\text{L}$) nouvellement diagnostiquée, en association avec l'acide tout-trans-rétinoïque (ATRA ou trétinoïne),
- leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) en rechute/réfractaire (le traitement antérieur doit avoir comporté un rétinoïde et une chimiothérapie), caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et/ou la présence du gène PML/RAR-alpha (promyelocytic leukaemia/retinoic-acid-receptor-alpha).

Le taux de réponse des autres sous-types de leucémie aiguë myéloblastique au trioxyde d'arsenic n'a pas été examiné.

Laboratoire exploitant

Viatrix Santé

Observations particulières

- Arrêt de commercialisation de la spécialité Arsenic Trioxide Mylan 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion à compter du 31/08/2024

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 distributeurs et les pharmacies au détail ont été autorisées jusqu'au 31/08/2024 en vertu des dispositions des articles L1221-1 et L1221-7 du Code de Santé Publique. Cette mesure d'interdiction de vente en dehors du territoire national, au prix d'achat net en gros à l'exportation, doit être appliquée et respectée jusqu'à la remise à disposition de nouveau du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.