

PUBLIÉ LE 20/11/2019 - MISE À JOUR LE 07/11/2025

# Strattera

#### Information du 27/02/2025

Nous avons été informées en octobre 2024 de l'arrêt de fabrication du médicament Strattera du laboratoire Lilly au niveau mondial de l'ensemble des dosages et formes pharmaceutiques. Cette décision ne fait pas suite à des problèmes impactant la sécurité ou l'efficacité du médicament.

• Consultez le courrier du laboratoire Lilly de décembre 2024

Vous avez la possibilité d'effectuer une demande d'AAC pour les spécialités suivantes qui ont la même substance active, la même forme galénique et le même dosage : Atomoxetin Stada du laboratoire Stada Arzneimittel GmbH et Atomoxetin Zentiva du laboratoire Zentiva Pharma GmbH (avec de nouveaux dosages proposés : 80 mg et 100 mg) Il n'y aura pas d'alternatives pour la forme buvable.

Compte tenu de difficultés d'approvisionnement des alternatives proposées, les initiations sont réouvertes temporairement pour les spécialités Strattera à partir du 27/02/2025 en attente d'alternatives disponibles.

### Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Strattera 10 mg, gélule Strattera 18 mg, gélule Strattera 25 mg, gélule Strattera 40 mg, gélule Strattera 60 mg, gélule Strattera 4 mg/ml, solution buvable Atomoxetin Stada 10 mg, gélule Atomoxetin Stada 18 mg, gélule Atomoxetin Stada 25 mg, gélule Atomoxetin Stada 40 mg, gélule Atomoxetin Stada 60 mg, gélule Atomoxetin Zentiva 10 mg, gélule Atomoxetin Zentiva 18 mg, gélule Atomoxetin Zentiva 25 mg, gélule Atomoxetin Zentiva 40 mg. gélule Atomoxetin Zentiva 60 mg, gélule Atomoxetin Zentiva 80 mg, gélule Atomoxetin Zentiva 100 mg, gélule

#### Substance active

Atomoxetine

# Laboratoire

Lilly France SA (Strattera) Stada Arzneimittel GmbH (Atomoxetin Stada) Zentiva Pharma GmbH (Atomoxetin Zentiva)
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients
Base publique du médicament
Titulaire (s)
Critères d'octroi
Indications
Code(s) CIP

# Documents de référence

Lire aussi

**Autres informations** 

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

#### Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Strattera 10 mg, gélule

Strattera 18 mg, gélule

Strattera 25 mg, gélule

Strattera 40 mg, gélule Strattera 60 mg, gélule

Strattera 4 mg/ml, solution buvable

Atomoxetin Stada 10 mg, gélule

Atomoxetin Stada 18 mg, gélule

Atomoxetin Stada 25 mg, gélule

Atomoxetin Stada 40 mg, gélule

Atomoxetin Stada 60 mg, gélule

Atomoxetin Zentiva 10 mg, gélule Atomoxetin Zentiva 18 mg, gélule

Atomoxetin Zentiva 25 mg, gélule

Atomoxetin Zentiva 40 mg, gélule

Atomoxetin Zentiva 60 mg, gélule

Atomoxetin Zentiva 80 mg, gélule

Atomoxetin Zentiva 100 mg, gélule

## Critères d'octroi

- TDAH enfants et adolescents après échec des traitements bénéficiant d'une AMM dans l'indication
- TDAH de l'adulte
- En l'absence de pathologies cardiovasculaires sévères (par exemple hypertension sévère, insuffisance cardiaque, angor, pathologie artérielle occlusive, cardiomyopathie, infarctus du myocarde, arythmies sévères) et cérébrovasculaires sévères
- En l'absence de glaucome à angle fermé
- En l'absence d'un traitement concomitant par IMAO
- En l'absence d'un phéochromocytome

### **Autres informations**

- Consulter le RCP de la spécialité Strattera.
- AAC Atomoxetin Zentiva RCP (07/11/2025) AAC Strattera RCP (31/12/2024)
- Prescription réservée aux spécialistes et services neurologie, pediatrie et psychiatrie.
- Consultez le courrier de Lilly France du 26/12/2024 (26/12/2024)

# Résumés de rapports de synthèse périodiques

AAC Strattera – Résumé du rapport de synthèse périodique n° 4 – Période du 13 septembre 2018 au 12 septembre 2019 (26/05/2023) AAC Strattera – Résumé du rapport de synthèse périodique n° 5 – Période du 13 septembre 2019 au 12 septembre 2020 (26/05/2023) AAC Strattera – Résumé du rapport de synthèse périodique n° 6 – Période du 13 septembre 2020 au 12 septembre 2021 (26/05/2023) AAC Strattera – Résumé du rapport de synthèse périodique n° 7 – Période du 13 septembre 2021 au 12 septembre 2022 (26/05/2023) AAC Strattera – Résumé du rapport de synthèse périodique n° 8 – Période du 13 septembre 2022 au 12 septembre 2022 au 12 septembre 2023 (21/10/2024)

AAC Strattera – Résumé du rapport de synthèse périodique n° 9 – Période du 13 septembre 2023 au 12 septembre 2024 (09/04/2025)

### Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

## En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié