



Le 13 septembre 2021

Information destinée aux rhumatologues, internistes, pédiatres, hématologues, onco-hématologues, pharmaciens d'officine, grossistes-répartiteurs, pharmaciens hospitaliers

**Tension d'approvisionnement - Risque de rupture de stock
Recommandations pour éviter tout risque de poussée de la maladie chez les patients**

- RoActemra 162 mg, solution injectable en stylo prérempli (340093014552)
- RoActemra 162 mg solution injectable en seringue préremplie (3400927824845)
- RoActemra 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion: 3400957464318 (flacon de 4 ml), 3400957464486 (flacon de 10 ml), 3400957464547 (flacon de 20 ml)

Chère Consœur, Cher Confrère,

Roche, en accord avec l'ANSM, souhaite vous apporter les informations suivantes.

En raison d'un accroissement sans précédent de la demande mondiale des spécialités de la gamme RoActemra, Roche fait actuellement face à des tensions d'approvisionnement et/ou ruptures de stock pour ces spécialités. Roche poursuit ses efforts avec une haute priorité afin d'atténuer ces tensions d'approvisionnement et/ou ruptures de stock.

Dans ce contexte, l'utilisation de la spécialité **ROACTEMRA 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion** doit être dispensée en priorité aux patients atteints du syndrome de relargage de cytokines associé au CAR-T.

Les **spécialités ROACTEMRA 162 mg, solution injectable en stylo prérempli et RoActemra 162 mg, solution injectable en seringue préremplie** devront être réservées aux patients en cours de traitement pour l'Artérite à Cellules Géantes.

Une remise à disposition normale de ces spécialités ROACTEMRA est prévue en fin d'année 2021.

Un risque de poussée (aggravation des symptômes) dans les indications approuvées ne peut être exclu si les patients manquent une ou plusieurs doses du fait de cette situation exceptionnelle.

Des alternatives sont disponibles pour répondre aux besoins médicaux des patients:

1. Pour la Polyarthrite Rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique systémique et polyarticulaire

Dans le cas où ni la formulation sous-cutanée (SC) ni la formulation intraveineuse (IV) ne sont disponibles, le médecin prescripteur évaluera la possibilité d'ajouter ou d'augmenter la posologie d'autres médicaments antirhumatismaux de fond (conventionnels, biothérapies ou autres immunosuppresseurs sélectifs).

2. Pour le traitement des patients adultes atteints d'artérite à cellules géantes

Le tocilizumab IV n'étant pas autorisé, en cas de rupture de stock des formes SC, les autres options thérapeutiques peuvent inclure la reprise ou l'augmentation de la dose d'autres traitements (par exemple, les corticostéroïdes).

3. Pour le traitement du syndrome de relargage de cytokines (SRC) associé aux cellules CAR-T

Seul le tocilizumab IV est actuellement approuvé en cas de SRC induit par une injection de CAR-T et il n'existe aujourd'hui aucune alternative efficace recommandée. Il n'est pas envisageable de débiter un traitement par CAR-T sans que la PUI locale ne dispose d'un stock minimal d'au moins deux injections possible de tocilizumab. Si les réapprovisionnements dans les délais nécessaires sont compromis, trois injections doivent pouvoir être envisagées avant l'injection des CAR-T.

Nous faisons notre possible pour réduire au mieux la durée de ces tensions d'approvisionnement et/ou ruptures de stock et en réduire l'impact.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information auprès des patients concernés.

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à contacter le service d'Information Médicale et Pharmaceutique ROCHE au **01 47 61 47 61**.

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous regrettons le désagrément occasionné, et vous prions de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

DocuSigned by:

Laetitia Austruy

CEF39DD57989493...

Laetitia Austruy
Pharmacien Responsable
N°129139 – Section B

DocuSigned by:

Michael Lukasiewicz

A3A429CB67F7456...

Michaël Lukasiewicz
Directeur Médical

Roche

SAS
Capital Social de 38 168 895,55 €
SIREN 552 012 031
RCS Nanterre

Direction des Affaires Pharmaceutiques
et Qualité
4, cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne-Billancourt Cedex