



Le 14 octobre 2021

**Information destinée :**

Aux internistes, pédiatres, rhumatologues, neurologues, ophtalmologues, médecins vasculaires, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine

**Tension d'approvisionnement - Risque de rupture de stock**

- RoActemra 162 mg, solution injectable en stylo prérempli (3400930145524)
- 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)

**Cas particuliers**

- **des patients en cours de traitement sans alternative thérapeutique et pour lesquels l'interruption de traitement pourrait engager le pronostic fonctionnel ou vital**
- **de l'indication syndrome de relargage de cytokines (SRC)**

Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous faisons suite à notre précédente information datée du 13 septembre relative aux tensions d'approvisionnement/ruptures de stock pour les spécialités de la gamme ROACTEMRA prévues jusqu'à la fin de l'année 2021. Cette nouvelle communication réalisée en accord avec l'ANSM, et après consultation d'experts médicaux spécialisés dans les pathologies mentionnées ci-après, vise à garantir la continuité de traitement pour les patients déjà traités par ROACTEMRA IV ou sous cutanée :

- sans alternative thérapeutique ;
- et pour lesquels un risque de poussée ou un risque de complication potentiellement grave pourrait engager le pronostic fonctionnel ou vital en cas d'interruption de traitement.

**Il s'agit :**

- De certains **enfants** atteints d'arthrite juvénile idiopathique, indication couverte par l'AMM ;
- De certains patients atteints de pathologies non couvertes par l'AMM (hors AMM) et notamment: maladie de Still de l'adulte, maladie de Takayasu, neuromyérite optique, sclérodermie systémique, uvéites chroniques non infectieuses de l'enfant et de l'adulte.

**Pour les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens d'officine :**

- Pour ces patients uniquement, si vous n'avez plus d'unité en stock ou auprès de vos grossistes-répartiteurs, à titre exceptionnel et transitoire jusqu'à fin décembre 2021, vous pouvez contacter le service d'Information Médicale Roche pour être dépannés :

**Tél : 01 47 61 47 61**

**Pour les prescripteurs :**

- D'une façon générale, nous demandons aux prescripteurs de **ne plus initier de traitement jusqu'à rétablissement d'une situation normale.**

Pour rappel, 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 cette tension d'approvisionnement 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**.

Qu'il s'agisse des indications dans l'AMM ou des utilisations hors AMM, 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](http://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