



Gentilly, le 09 Novembre 2021

Information destinée aux médecins rhumatologues, aux médecins internistes, aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens hospitaliers

Objet : Tensions d'approvisionnement du Sarilumab [Kevzara®]

Madame, Monsieur,

Sanofi-aventis France en accord avec l'ANSM, souhaite vous apporter des informations importantes concernant le sarilumab, [Kevzara®]

Situation

La disponibilité de KEVZARA® (sarilumab) devrait être temporairement limitée. Toutes les présentations pharmaceutiques sont susceptibles d'être affectées :

KEVZARA 150 mg, solution injectable en seringue préremplie - CIP : 34009 301 006 0 8

KEVZARA 150 mg, solution injectable en stylo prérempli - CIP : 34009 301 006 2 2

KEVZARA 200 mg, solution injectable en seringue préremplie – CIP : 34009 301 006 1 5

KEVZARA 200 mg, solution injectable en stylo prérempli – CIP : 34009 301 006 3 9

Le risque de rupture est dû à un accroissement de la demande et est possible jusqu'à la fin de l'année 2021.

En raison de cette demande exceptionnelle et des prévisions, l'approvisionnement des quatre présentations pharmaceutiques de KEVZARA® (seringue préremplie ou stylo prérempli de 150 mg ou 200 mg) sera contingenté jusqu'à la fin de l'année 2021 afin d'assurer la continuité de traitement des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) d'ores et déjà traités par KEVZARA®.

Si KEVZARA® n'est pas disponible, vous devez envisager une alternative appropriée. En fonction de l'alternative envisagée, les patients peuvent avoir besoin d'être formés à nouveau sur l'auto-administration.

Pour rappel : en ville, KEVZARA® est disponible uniquement en vente directe. La commande doit être effectuée au numéro suivant : 0 800 852 520 (service & appel gratuits)

Contexte des difficultés d'approvisionnement

KEVZARA® est un antagoniste des récepteurs de l'interleukine-6 (IL-6) indiqué en association avec le méthotrexate chez les patients adultes atteints de PR active modérée à sévère ayant eu une réponse inadéquate ou intolérants à un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs). KEVZARA® peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque le traitement avec le méthotrexate est inadapté.

Sanofi connaît actuellement une augmentation de la demande mondiale de KEVZARA® (sarilumab). Cela est dû à une augmentation de la demande générale des inhibiteurs des récepteurs de l'IL-6.

Sanofi travaille avec diligence pour gérer l'approvisionnement afin de réduire l'impact de cet accroissement de la demande.

Nous vous remercions de prendre en compte les difficultés d'approvisionnement dans votre prise de décision relative au traitement.

Sanofi-aventis France

Siège social : 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France Tél. : +33 (0)1.41.24.70.00 - www.sanofi.fr

S.A. au capital de 62 537 664 € - RCS Créteil 403 335 904 - Siret 403 335 904 00062 - N° TVA intracommunautaire : FR 42403335904

Adresse postale : 82 avenue Raspail, 94255 Gentilly Cedex, France



Demande de déclaration

Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû au sarilumab 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

Pour plus d'information, consulter la rubrique " Déclarer un effet indésirable " sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Coordonnées de l'Information médicale

Pour toute information complémentaire, contactez l'Information médicale de Sanofi-aventis France :
Formulaire de contact : www.sanofimedicalinformation.com/s/?language=fr

Téléphone depuis la Métropole : **0 800 394 000** Service & appel gratuits

Téléphone depuis les DOM-COM : **0 800 626 626** Service & appel gratuits

Nous regrettons le désagrément occasionné, et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Jean-Marc LACROIX

Electronically signed by:
Jean-Marc LACROIX
Reason: Approbation
Date: Nov 9, 2021
14:30 GMT+1

Jean-Marc LACROIX
Pharmacien Responsable

Veronique SCHNEIDER

Electronically signed by:
Veronique SCHNEIDER
Reason: Approval
Date: Nov 9, 2021
15:22 GMT+1

Dr Véronique SCHNEIDER
Directeur Médical