



A l'attention des Professionnels de Santé

Bartenheim, le 14 décembre 2021

Objet : Changement de statut de la spécialité PETINIMID 250mg (éthosuximide), capsule molle

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 05 avril 2017, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] à INRESA pour PETINIMID 250 mg, capsule molle dans l'indication :

Traitement des absences, en monothérapie ou en association, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, en cas de mauvaise observance du traitement avec la solution buvable d'éthosuximide actuellement disponible.

Cette spécialité dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Autriche. En l'absence d'un dépôt de dossier d'AMM en France et en accord avec l'ANSM, **le statut de la spécialité PETINIMID 250mg, capsule molle évolue d'une ATU de cohorte vers une Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) encadrée par un Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT). Ce changement de statut prendra effet au 20 décembre 2021.**

Vous trouverez ci-joint le nouveau PUT précisant les modalités de demandes d'AAC et les modalités de commandes.

Afin de simplifier ce changement de statut, les commandes associées aux patients actuellement inclus dans l'ATU de cohorte seront honorées sur la base du numéro d'inclusion dans l'ATU de cohorte pendant une période transitoire de 3 mois. Ainsi, à partir du 20 mars 2022 les commandes de PETINIMID 250mg, capsule molle ne seront honorées que sur présentation d'AAC valides.

Les éléments de conditionnements (boîte, notice et blister) de cette spécialité étant présentés en allemand, une étiquette en français sera apposée sur chaque conditionnement et un exemplaire de la notice en langue française y sera également intégrée.

Nous vous précisons qu'INRESA SAS prend en charge la responsabilité de l'exploitation de la spécialité PETINIMID 250mg capsule molle en France, en ce qui concerne notamment la distribution, l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

En vous remerciant de relayer cette information auprès des prescripteurs et des services concernés au sein de votre établissement.

Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire au 03 89 70 76 60 ou par fax au 03 89 70 78 65.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Aurélien FRANCK
Pharmacien Responsable