



Le, 27 janvier 2022

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR UN MEDICAMENT A DESTINATION DES MEDECINS ET PHARMACIENS HOPITALIERS

Objet: Importation temporaire de Crisantaspase (L-asparaginase d' *Erwinia chrysanthemi*)
10000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion.

Cher(e)s Confrères,

Porton Biopharma Limited (PBL), le fabricant de Crisantaspase (L-asparaginase d'*Erwinia chrysanthemi*) et titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Crisantaspase Porton Biopharma, 10,000 UI/flacon, Poudre pour solution injectable / pour perfusion en France, souhaite vous informer de ce qui suit :

- En raison de la variation de l'AMM en cours pour modifier le nom et l'étiquetage du produit, le lancement commercial du packaging français est retardé.
- Ainsi, à titre temporaire, une spécialité au nom de Crisantaspase Porton Biopharma 10 000 UI et présentée dans des conditionnements de 5 flacons à destination initiale des Pays-Bas (Etat Membre de Référence) sera mise à disposition en France jusqu'à ce que des lots commerciaux France soient disponibles.
- Le médicament fourni est identique et de même qualité que le médicament Crisantaspase Porton Biopharma 10 000 UI actuellement utilisé en France et sera fourni par le fabricant Porton Biopharma Limited, Irlande et par l'exploitant Clinigen Healthcare France.
- Le médicament importé est étiqueté en hollandais. Il sera accompagné de cette lettre aux Professionnels de Santé, et de la copie du Résumé des Caractéristiques du Produit et de la notice en Français qui décrivent l'utilisation du médicament.
- Des modalités spécifiques sont mises en place pour commander les médicaments importés. Elles sont décrites dans l'annexe jointe à cette lettre.

Dans le cadre de l'exploitation de cette spécialité importée, l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles seront prises en charge par CLINIGEN Healthcare France.

Déclaration des effets indésirables suspectés

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr



Pour toute question d'information médicale, hors commande, concernant l'utilisation de Crisantaspase, veuillez nous contacter : par courriel safety-france@clinigengroup.eu ou par téléphone 04 81 68 23 30.

Nous vous prions de croire, cher(e)s confrères, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Dr. Elizabeth Madichie
Director of Regulatory Affairs &
Pharmacovigilance
Porton Biopharma Limited

Dr. Sylvie Rivera-Bechetoille
Pharmacien Responsable
Clinigen Healthcare France

ANNEXE

En accord avec l'ANSM, une distribution contingentée stricte est mise en place afin d'éviter une rupture d'approvisionnement. Ainsi, la distribution de la spécialité Crisantaspase (L-asparaginase d'*Erwinia chrysanthemi*) est nominative, sur **commande patient par patient** avec transmission des éléments concernant notamment l'indication (avec des éléments cliniques de façon à préciser le niveau de priorisation), la posologie et le nombre de flacons nécessaires à la mise en œuvre du traitement, selon les priorités décrites ci-dessous et en prenant en compte chaque situation individuelle.

La priorisation prend en compte les recommandations émises dans l'avis d'experts de l'INCA¹ ainsi que la mise à jour du 28 octobre 2020¹

Pour rappel, le niveau de priorisation de niveau 3, tel que mis à jour en octobre 2020, est :

« Si les stocks ne sont pas suffisants pour traiter l'ensemble des patients prioritaires de niveau 2, il convient d'appliquer également une priorisation de niveau 3. Parmi les patients en première ligne de traitement, l'enfant et l'adulte qui est atteint de LAL T doivent être prioritaires sur l'adulte atteint de LAL B pour recevoir Erwinase®. En cas de tensions d'approvisionnement extrêmes, l'enfant doit être prioritaire sur l'adulte car le pronostic des enfants atteints de cette maladie reste meilleur que celui des adultes malgré des améliorations notables dans ce domaine. »

Pour toute commande pour des patients dont la priorité est moindre, l'accord de l'ANSM devra être obtenu avant que la commande puisse être honorée.

Ainsi, en plus des informations standard de commande, il sera nécessaire de fournir les données cliniques spécifiques relatives :

- Au patient et à son traitement (âge, initiales, indication et ligne de traitement, posologie)
- Au contexte de survenue de l'hypersensibilité à l'asparaginase (prémédication, délai de survenue, évolution et prise en charge, dosage de l'activité asparaginase et présence d'anticorps)
- Ainsi que sur le nombre d'unités souhaité.

Tous les bons de commande et les questions en liens avec les commandes peuvent être adressées auprès de Clinigen dont les coordonnées sont fournies ci-après :

france@clinigengroup.com

L'équipe du service client de Clinigen prendra alors contact avec vous afin de recueillir les données cliniques spécifiques. En cas de difficulté, vous pouvez également contacter le directement le service Client de Clinigen par téléphone 01 57 32 32 23.

Les numéros UCD et CIP du médicament importé sont fournis ci-dessous :

Nom du médicament	UCD 13	UCD 7	CIP 13	CIP 7
Crisantaspase (L asparaginase d' <i>Erwinia chrysanthemi</i>) 10000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion	3400890010290	9001029	3400959004192	5900419

¹ https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d767f9083e159c1d10d13e5a70c0895d.pdf