



A l'attention des Professionnels de Santé

Bartenheim, le 22 février 2022

Objet : Changement de statut des spécialités Ospolot 50mg, comprimés pelliculés et Ospolot 200mg, comprimés pelliculés sécables (sultiame)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 04 mars 2015, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] à INRESA pour Ospolot 50mg, comprimés pelliculés et Ospolot 200mg, comprimés pelliculés sécables dans l'indication :

Traitement du Syndrome de Pointes-Ondes Continues du sommeil (POCS) après échec des thérapies disponibles et appropriées

Cette spécialité dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Allemagne. En l'absence d'une AMM en France et en accord avec l'ANSM, **le statut des spécialités Ospolot 50mg, comprimés pelliculés et Ospolot 200mg, comprimés pelliculés sécables évolue d'une ATU de cohorte vers une Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) encadrée par un Protocole d'Utilisation Thérapeutique avec recueil de données (PUT-RD). Ce changement de statut prendra effet au 1^{er} mars 2022.**

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

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 1^{er} juin 2022 les commandes d'Ospolot 50mg, comprimés pelliculés et d'Ospolot 200mg, comprimés pelliculés sécables 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 intégré.

Nous vous précisons qu'INRESA prend en charge la responsabilité de l'exploitation de la spécialité Ospolot 50mg, comprimés pelliculés et Ospolot 200mg, comprimés pelliculés sécables 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