

LETRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES SERVICES HEPATO/GASTRO-ENTEROLOGIE, INFECTIOLOGIE, MEDECINE INTERNE ET SPECIALISTES EN HEMATOLOGIE OU AUX MEDECINS COMPETENTS EN MALADIES DU SANG, DES PHARMACIENS D'OFFICINE ET PHARMACIENS HOSPITALIERS,

Tensions d'approvisionnement des spécialités PEGASYS 90/135/180 microgrammes (peginterféron alfa-2a), solution injectable en seringue préremplie

Madame, Monsieur,

Les spécialités PEGASYS (peginterféron alfa-2a), solution injectable en seringue préremplie font actuellement l'objet de fortes tensions d'approvisionnement. Un retour à la normale est attendu en mars 2025.

Dans ce contexte, afin de préserver au mieux les unités disponibles et maintenir les traitements des patients, il est recommandé :

- **d'adapter la posologie chaque fois que possible.**
- **de reporter chaque fois que possible les initiations de traitement et lors des renouvellements de privilégier les alternatives quand elles existent.**

À la demande de l'ANSM, l'INCa a établi un référentiel de bonnes pratiques cliniques, avec proposition d'alternatives pour chacune des utilisations connues du Pegasys en onco-hématologie (<https://ansm.sante.fr/actualites/conduites-a-tenir-dans-un-contexte-mondial-de-fortes-tensions-en-pegasys-peginterferon-alfa-2a>)

En cas d'indisponibilité du produit dans la pharmacie du patient, un dépannage exceptionnel pourra être accordé selon les deux critères suivants :

- Le prescripteur est un spécialiste des services d'hépatogastro-entérologie, infectiologie, médecine interne, hématologie ou un médecin compétent en maladies du sang.
- En cas d'indication en onco-hématologie, l'indication est mentionnée dans les recommandations de l'INCa ci-dessus comme étant sans alternative.

Si les deux critères sont remplis, le dépannage peut être organisé selon les étapes suivantes :

- Patient en ambulatoire
 - Sur demande du pharmacien d'officine ne réussissant pas à se procurer Pegasys via ses grossistes, le prescripteur envoie un email à l'adresse depannage@cheplapharm.fr en mentionnant qu'aucune alternative n'est possible pour le patient et en précisant l'indication, la date de naissance, le genre et les initiales du patient ainsi que les coordonnées de la pharmacie pour la réception du dépannage.
 - A réception de l'email, le laboratoire contactera la pharmacie pour organiser le dépannage.
- Patient hospitalisé
 - Sur demande du pharmacien de PUI ne réussissant pas à se procurer Pegasys, le prescripteur envoie un email à l'adresse depannage@cheplapharm.fr en mentionnant qu'aucune alternative n'est possible pour le patient et en précisant l'indication, la date de naissance, le genre et les initiales du patient ainsi que les coordonnées de la PUI.
 - A réception de l'email, le laboratoire organisera le dépannage vers la PUI désignée.

PEGASYS, dans le cadre de son AMM, est indiqué dans :

Hépatite chronique B

Patients adultes

Pegasys est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique B (HCB) antigène HBe (AgHBe) positif ou négatif chez des patients adultes ayant une maladie hépatique compensée avec une répllication virale, une élévation du taux d'alanine aminotransférase (ALAT) et une inflammation hépatique et/ou une fibrose histologiquement prouvées.

Population pédiatrique âgée de 3 ans et plus

Pegasys est indiqué dans le traitement de l'HCB AgHBe positif chez des enfants et adolescents non cirrhotiques âgés de 3 ans et plus avec une répllication virale et une élévation persistante du taux d'ALAT sérique prouvées. Pour ce qui concerne la décision d'initier le traitement dans la population pédiatrique

Hépatite chronique C : Pegasys n'est plus recommandé dans l'indication Hépatite C (avis HAS du 25/07/2018).

Il n'est plus recommandé dans le traitement de l'hépatite chronique C selon l'avis de la HAS du 25 juillet 2018. Des alternatives existent pour le traitement de l'hépatite chronique B, et sont à privilégier, excepté en cas de co-infection avec le virus de l'hépatite delta (<https://ansm.sante.fr/actualites/conduites-a-tenir-dans-un-contexte-mondial-de-fortes-tensions-en-pegasys-peginterferon-alfa-2a>)

PEGASYS (peginterféron alfa-2a) fait également l'objet d'un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) dans :

Le traitement des syndromes myéloprolifératifs suivants

- *Polyglobulie vraie de haut risque chez les patients adultes présentant une intolérance ou une contre-indication à l'hydroxyurée ou chez lesquels le traitement par hydroxyurée doit être différé.*
- *Thrombocytémie essentielle de haut risque chez les patients adultes présentant une intolérance ou une contre-indication à l'hydroxyurée ou chez lesquels le traitement par hydroxyurée doit être différé.*
- Myélofibrose primitive de faible risque chez les patients adultes.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Pour toute demande d'Information Médicale concernant PEGASYS, nous vous invitons à contacter notre Service d'Information Médicale par téléphone au 0809 54 20 23.

Conscients des difficultés générées par cette situation, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour y remédier au plus vite.

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

DocuSigned by:

GAJAN FERET Valérie

91A96334FCAE4E2...

Valérie GAJAN

Pharmacien Responsable Cheplapharm France

ADRESSE

CHEPLAPHARM 105 rue Anatole France
France SAS F-92300 Levallois-Perret

CONTACT

P. +33 809 54 20 23
F. +33 173 44 67 18

info@cheplapharm.fr
cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Capital Social: 25 000 €
SIREN: 821 144 979