

Le 10 avril 2025

Information destinée :
Aux hématologues, médecins compétents en maladie du sang, oncologues, néphrologues,
pharmaciens hospitaliers, pharmaciens d'officine et grossistes-répartiteurs.

Tensions d'approvisionnements / ruptures de stock à partir de mai 2025
Gamme NEORECORMON, solution injectable en seringue pré remplie

NeoRecormon 2000 UI/0,3 ml solution injectable en seringue préremplie
Boîte de 1 seringue (CIP 3400935002754)
Boîte de 6 seringues (CIP 3400935002815)
NeoRecormon 3000 UI solution injectable en seringue préremplie
Boîte de 1 seringue (CIP 3400935002983)
NeoRecormon 4000 UI solution injectable en seringue préremplie
Boîte de 1 seringue (CIP 3400935310637)
Boîte de 6 seringues (CIP 3400935310866)
NeoRecormon 5000 UI solution injectable en seringue préremplie
Boîte de 1 seringue (CIP 3400935003126)
Boîte de 6 seringues (CIP 3400935003294)
NeoRecormon 6000 UI solution injectable en seringue préremplie
Boîte de 1 seringue (CIP 3400935310927)
Boîte de 6 seringues (CIP 3400935311009)

Chère Consœur, Cher Confrère,

Roche, en accord avec l'ANSM souhaite vous apporter les informations suivantes.

En raison de contraintes impactant notre capacité de production, nous anticipons des tensions d'approvisionnements et des ruptures de stock pour certaines de nos présentations de la spécialité NEORECORMON (époétine bêta), solution injectable en seringue préremplie, listées en objet, et ce à compter du mois de mai 2025.

A noter que Neorecormon 500 UI, solution injectable en seringue préremplie (essentiellement utilisé en néonatalogie pour la prévention de l'anémie) n'est pas concerné par la tension d'approvisionnement/rupture de stock. NeoRecormon 10.000 UI et 30.000 UI solution injectable en seringue préremplie ne sont pas concernés non plus.

Pour rappel, NeoRecormon est indiqué dans :

- le traitement de l'anémie symptomatique associée à l'insuffisance rénale chronique chez l'adulte et l'enfant.
- la prévention de l'anémie du nouveau-né prématuré, de poids de naissance compris entre 750 et 1500 g et dont l'âge gestationnel est inférieur à 34 semaines.
- le traitement de l'anémie symptomatique des patients adultes atteints de tumeurs malignes non myéloïdes et traités par chimiothérapie.
- l'augmentation du volume des dons de sang autologue chez des malades participant à un programme de transfusions autologues différées.

L'utilisation dans cette indication doit tenir compte du risque accru d'accidents thrombo-emboliques. Le traitement ne doit être administré qu'à des malades présentant une anémie modérée (Hb 10 - 13 g/dl soit 6,21 - 8,07 mmol/l et sans carence martiale), s'il n'existe pas ou peu de méthodes de récupération du sang lorsqu'une intervention chirurgicale programmée importante nécessite de grandes quantités de sang (4 unités de sang ou plus chez les femmes et 5 unités de sang ou plus chez les hommes).

Afin d'assurer la continuité des approvisionnements, ROCHE a mis en place à compter du 01 avril 2025 des modalités de contingentement quantitatif auprès des grossistes répartiteurs et des établissements de santé. Une remise à disposition normale est estimée au dernier trimestre 2025.

Roche met tout en œuvre pour améliorer la situation et limiter l'impact de ces tensions d'approvisionnements/ruptures de stock.

Ainsi, nous recommandons :

Pour les prescripteurs

Nous demandons aux prescripteurs de ne pas initier de traitement pour de nouveaux patients avec les spécialités Neorecormon solution injectable en seringue préremplie listées en objet. Les stocks disponibles doivent être réservés pour les continuités de traitement.

Dans ce contexte, nous vous rappelons que des alternatives thérapeutiques sont disponibles :

- ARANESP (darbépoétine alfa)
- BINOCRIT (époétine alfa)
- EPORATIO (époétine thêta)
- EPREX (époétine alfa)
- MIRCERA (époétine bêta-MPG [méthoxy-polyéthylène glycol])
- RETACRIT (époétine zêta)

A toute fin utile, vous pouvez vous référer :

- À la fiche Bon Usage émise par la HAS "Anémie chez l'insuffisant rénal : comment utiliser les agents stimulant l'érythropoïèse".
- A la recommandation AFSOS 2021 « Anémie et cancer »

Pour les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens d'officine

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information aux patients concernés, en les invitant à prendre contact avec leur médecin prescripteur pour adapter leur prise en charge.

Veuillez noter que vos reliquats de commandes ne seront pas conservés.

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à contacter le service d'Information Médicale ROCHE au 01 47 61 47 61.

Dans ce contexte, une surveillance particulière des patients est requise : nous vous rappelons qu'en tant que professionnels de santé vous devez déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont vous avez connaissance 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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Nous regrettons le désagrément occasionné, et vous prions de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

Signé par :
Jeannette Luong
Nom du signataire : Jeannette Luong
Motif de la signature : J'approuve ce document
Date et heure de signature : 11-avr-2025 | 6:14:01 PM CEST
EBCDD0461B7441A9479B83A55072724
Jeannette Luong
Pharmacien Responsable

Signé par :
Lukasiewicz Michael
Nom du signataire : Lukasiewicz Michael
Motif de la signature : J'approuve ce document
Date et heure de signature : 11-avr-2025 | 10:13:29 AM CEST
A3A429CB67F745639CF4DE4E0F1F23CB
Michael Lukasiewicz
Directeur Exécutif Science