

Septembre 2026

Information destinée aux oncologues, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens d'officine et grossistes-répartiteurs

ZELBORAF 240 mg comprimés pelliculés (CIP : 34009 220 875 6 6)

Rupture de stock à partir de mars 2027, jusqu'à septembre 2027

Chère Consœur, Cher Confrère,

Le laboratoire ROCHE, en accord avec l'ANSM, vous informe qu'en raison de contraintes externes à notre laboratoire, auxquelles notre capacité de production ne permet pas de faire face, une rupture de stock de notre spécialité Zelboraf[®] 240 mg comprimés pelliculés est attendue à partir de mars 2027 jusqu'à environ septembre 2027. Roche tient à préciser que cette rupture de stock n'est pas liée à un problème qualité.

Pour rappel, Zelboraf[®] est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600.

Afin de préserver au mieux la continuité des approvisionnements, ROCHE mettra en place, à compter de septembre 2026, des modalités d'allocations spécifiques auprès des grossistes répartiteurs.

Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour améliorer la situation et limiter l'impact de cette rupture de stock.

Dans ce contexte, les recommandations à suivre sont détaillées ci-dessous :

Pour les prescripteurs

Nous demandons aux prescripteurs de ne **pas initier de traitement pour de nouveaux patients avec la spécialité Zelboraf[®] 240 mg comprimés pelliculés**. Les stocks disponibles doivent être réservés pour les continuités de traitement.

Nous vous rappelons que plusieurs alternatives thérapeutiques sont disponibles :

- TAFINLAR[®] (dabrafénib), en monothérapie ou en association avec MEKINIST[®] (tramétinib) ;
- BRAFTOVI[®] (encorafénib), en association avec MEKTOVI[®] (binimétinib) ;
- OPDIVO[®] (nivolumab)
- KEYTRUDA[®] (pembrolizumab)

Le choix de l'alternative devra être réalisé au cas par cas, en tenant compte de la situation clinique du patient et des recommandations en vigueur.

Pour une information complète, veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ces spécialités, disponibles sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Pour 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.

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

Par ailleurs, nous vous rappelons qu'en tant que professionnels de santé, vous devez déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament et dont vous avez connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du Ministère de la Santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

Jeannette Luong
Pharmacien Responsable

Michaël Lukasiewicz
Directeur Exécutif Science