

02 Février 2021

**INFORMATIONS IMPORTANTES SUR UN MEDICAMENT- A L'ATTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS**

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 d'autorisation sur le marché d'Erwinase, 10,000 IU/vial, Powder for solution for injection/infusion, au Royaume-Uni, souhaite vous informer de ce qui suit :

- À titre temporaire, afin de maintenir l'accès à la crisantaspase en France dans les prochains mois, des médicaments présentés dans des conditionnements non-commerciaux seront mis à disposition jusqu'à ce que des stocks commerciaux soient disponibles. Les raisons de cette décision sont expliquées ci-dessous :

- Actuellement, la disponibilité des stocks d'Erwinase en conditionnement français est devenue trop faible pour répondre à la demande actuelle en France.
- PBL, fournit donc aux professionnels de santé français un conditionnement alternatif, jusqu'à ce qu'un nouveau stock commercial soit disponible.

- Le médicament fourni est similaire et de même qualité que le médicament Erwinase actuellement utilisé en France et sera fourni par le fabricant approuvé Porton Biopharma Limited, Royaume-Uni.

- Le médicament importé est étiqueté en français et sera accompagné de cette lettre aux professionnels de santé, et de la copie du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) qui décrit l'utilisation appropriée du médicament.

- une procédure spécifique est mise en place pour commander les médicaments importés, conformément au contingentement et au critère de priorisation de niveau 3 des recommandations de l'INCA, appliquées depuis Décembre 2018 et mis à jour en Octobre 2020. Elle est décrite 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 MEDIPHA SANTE.

### **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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de Crisantaspase (L-asparaginase d'*Erwinia chrysanthemi*), veuillez nous contacter par courriel [pharmacovigilance@medipha.eu](mailto:pharmacovigilance@medipha.eu) ou par téléphone 0805119801.

Nous vous remercions de bien vouloir partager ces informations avec les professionnels de santé concernés au sein de votre établissement.

Nous vous prions de croire, chers confrères, en l'assurance de nos salutations distinguées.

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

Dr Kévin Bondiguel  
Pharmacien Responsable  
Medipha Santé, 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 cliniques permettant de juger du niveau de priorisation selon les recommandations émises dans l'avis d'experts de l'INCA<sup>1</sup> ainsi que la mise à jour du 28 octobre 2020<sup>2</sup>.

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 lien avec les commandes doivent être adressés au service client à [france@clinigengroup.com](mailto: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 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	CIP7
Crisantaspase (L-asparaginase d' <i>Erwinia chrysanthemi</i> ) 10000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion	3400890010290	9001029	3400959004192	5900419

<sup>1</sup> [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/d767f9083e159c1d10d13e5a70c0895d.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d767f9083e159c1d10d13e5a70c0895d.pdf)

<sup>2</sup> [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/6720534901f01302864434e7fb29a8db.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6720534901f01302864434e7fb29a8db.pdf)