

Sanofi-Aventis France	CABLIVI®	Plan de Gestion de Pénurie PGP_42
	Dosage(s) : 10 mg	Version 1
	DCI : Caplacizumab	Date de réalisation : 04/03/2019
	Forme pharmaceutique : poudre et solvant pour solution injectable	

A) INFORMATIONS GENERALES

Indication(s) MITM

Cablivi est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa) conjointement à un traitement par échanges plasmatiques et par immunosuppresseurs.

Impact patient en cas de rupture

Mise en jeu du pronostic vital : Oui.

Perte de chance importante pour le patient au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie : Oui

Malgré la prise en charge standard actuelle du PTT acquis par échanges plasmatiques (EP) et traitement immunosuppresseur, le taux de mortalité précoce est toujours de 10-20%. Le taux d'exacerbations est de l'ordre de 50% et le nombre de patients réfractaires est supérieur à 10%.

Le CNR-MAT (Centre National de référence sur les micro-angiopathies thrombotiques) recommande l'utilisation de Cablivi en première ligne associé aux échanges plasmatiques et immunosuppresseurs chez les patients adultes traités pour PTT acquis.

Indication(s) non MITM

NA.

Population cible dans l'indication MITM

Sans objet.

Canal de distribution

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Autres informations

Produit commercialisé en post ATU (art 48) depuis le 6 février 2019.

Produit enregistré en procédure centralisée : EU /1/18/1305/001

Pays de commercialisation en Europe (prévu en Q1 2019) : France, Allemagne.

Autres marchés : Danemark, Suède (TBC).

Sanofi-Aventis France	CABLIVI®	Plan de Gestion de Pénurie PGP_42
	Dosage(s) : 10 mg	Version 1
	DCI : Caplacizumab	Date de réalisation : 04/03/2019
	Forme pharmaceutique : poudre et solvant pour solution injectable	

B) ELEMENTS DE FRAGILITE IDENTIFIES LORS DE L'ANALYSE DE RISQUE (TOUT AU LONG DE LA « SUPPLY CHAIN » DE LA FABRICATION A LA DISTRIBUTION SUR LE MARCHE)

1. Approvisionnement (tous les composants critiques)
 2. Étapes critiques de la fabrication/points de fragilité / Sous-traitance
 3. Fragmentation de la chaîne de fabrication/logistique...
 4. Éléments de marché / variabilité /saisonnalité/ volumes...
- Conclusion formalisée sur les risques identifiés / risque résiduel acceptable.

Recommandation :

- Indiquer dans la partie B les informations qui justifient les mesures proposées en C et D.

Approvisionnement (tous les composants critiques)

Sous-traitance production du produit fini :

Fabrication :

Conditionnement :

Libération : ABLYNX NV – Technologiepark 21 9052 - Zwijnaarde - BELGIQUE

Étapes critiques de la fabrication / Points de fragilité / Sous-traitance

API d'origine biologique

Produit fabriqué en partie par un CMO

Produit stérile.

Fragmentation de la chaîne de fabrication / logistique

Site(s) d'approvisionnement de la matière première		Site(s) d'approvisionnement du produit fini	
Site(s) enregistré(s)	Site(s) actif(s)	Sites enregistrés	Site(s) actif(s)
	X	(Fabrication du Bulk)	X
		(conditionnement)	X
		ABLYNX NV – Technologiepark 21 9052 - Zwijnaarde – Belgique (libération)	X

Sanofi-Aventis France	CABLIVI®		Plan de Gestion de Pénurie PGP_42
	Dosage(s) : 10 mg		
	DCI : Caplacizumab		Version 1
	Forme pharmaceutique : poudre et solvant pour solution injectable		Date de réalisation : 04/03/2019

Éléments de marché / variabilité / saisonnalité / volumes

Libellé	Total des ventes	Moyenne des ventes / mois	Saisonnalité	Ventes export de la présentation France
	2019	2019		
CABLIVI 10mg Poudre et solvant pour solution injectable (IM-IV) - boîte de 1	NA	NA	NA	NA

Risque identifié

Produit à faible volume
Produit « chaîne du froid »

C) MESURES EN PLACE VISANT A PREVENIR ET GERER LES RUPTURES DE STOCK ET LIMITER L'IMPACT DES TENSIONS VOIRE DES RUPTURES DE STOCK

Surveillance et prévention

- Stock destiné au marché national / seuil d'alerte, dispositif de surveillance des stocks, autres...

Stock minimum : Produit en lancement

- Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement (le cas échéant) :

Sans objet.

- En cas de risque de rupture pressenti : Chaîne d'alerte Communication interne au laboratoire (y compris la maison- mère) / externe : quelles cibles, comment les informer ? (si spécifique)

Processus habituel (communication aux autorités et en interne).

Actions pouvant être mises en œuvre pour pallier la rupture d'approvisionnement si celle-ci devenait effective

- Contingement, restrictions de l'usage, re-mobilisation des stocks

Constitution d'un stock de sécurité pour permettre le dépannage des pharmacies hospitalières, contingentement.

- Mesures de communication complémentaires à la déclaration à l'ANSM

- o Numéro vert, mailing, Q/A...

Mailing d'information des prescripteurs.

- o Cibles pertinentes spécifiques au médicament :

- Pharmaciens hospitaliers
- Centre National de référence sur les micro-angiopathies thrombotiques (CNR-MAT)

Sanofi-Aventis France	CABLIVI®		Plan de Gestion de Pénurie PGP_42
	Dosage(s) : 10 mg		
	DCI : Caplacizumab		Version 1
	Forme pharmaceutique : poudre et solvant pour solution injectable		Date de réalisation : 04/03/2019

- Palliation
 - o Mise en œuvre d'alternatives thérapeutiques disponibles en France.

NA

- Alternatives thérapeutiques à l'étranger pouvant être importées

Spécialité CABLIVI vendue par Sanofi dans d'autres marchés :

Cablivi étant une spécialité enregistrée en procédure centralisée, seuls les articles de conditionnement diffèrent de la spécialité commercialisée en France.

Autre marché : Allemagne.

Spécialité équivalente vendue par un autre laboratoire dans d'autres marchés :

- NA

Autres investigations / démarches déjà menées

Recommandation : Consigner les informations connues (historique des investigations/démarches déjà menées), y compris celles ne pouvant pas être retenues.

Sans objet.

D) MESURES ENVISAGEES A MOYEN TERME

Recommandation : Cette rubrique doit être renseignée si les mesures actuelles sont jugées insuffisantes par le laboratoire.

Sans objet.

E) HISTORIQUE

N° de version	Date de la version	Objet
01	04/03/2019	Création