

**Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS et de la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, au Luxembourg**

**Communication directe aux professionnels de la santé**

Septembre 2022

**Metalyse® (ténecteplase) 10 000 unités (50 mg), poudre et solvant pour solution injectable : rupture d'approvisionnement temporaire**

Cher Professeur, Cher Docteur,  
Cher Pharmacien,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency), l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et avec la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments de Luxembourg, Boehringer Ingelheim International GmbH (ci-après désignée « BI ») tient à vous communiquer les informations suivantes :

**Résumé**

- La pénurie actuelle de Metalyse sur le marché européen devrait se poursuivre jusqu'en 2024.
- Des mesures d'atténuation sont prises pour faire face aux ruptures d'approvisionnement actuelles à court et à long terme, et pour optimiser l'utilisation des produits disponibles afin de soutenir l'approvisionnement dans l'intérêt des patients.
- L'utilisation clinique des stocks disponibles doit faire l'objet d'une gestion attentive afin d'éviter tout gaspillage, et les produits en stock doivent être conservés dans le respect des conditions requises.

**Contexte de la rupture d'approvisionnement**

Metalyse est un traitement thrombolytique indiqué chez les adultes en cas de suspicion d'infarctus du myocarde avec soit persistance d'un sus-décalage du segment ST, soit un bloc de branche gauche récent, dans les 6 heures suivant l'apparition des symptômes d'infarctus aigu du myocarde.

La rupture d'approvisionnement actuelle s'explique par une augmentation du nombre de patients candidats à un traitement thrombolytique mais également par le fait que BI a atteint ses capacités de production maximales.

BI détient les autorisations de mise sur le marché des agents thrombolytiques Actilyse (altéplase) et Metalyse. Ces deux agents sont produits par le même site de fabrication à Biberach, en Allemagne. Le processus de fabrication de ces médicaments biologiques est complexe et il n'est pas possible d'accroître leur production à brève échéance afin de répondre à la demande.

La rupture d'approvisionnement actuelle n'est pas due à un défaut de qualité du produit ni à un problème de sécurité.

### **Mesures d'atténuation**

- L'EMA va examiner un éventuel allongement de la durée de conservation de Metalyse, qui passerait de 24 à 36 mois. Il est prévu que BI soumette les données de stabilité requises à l'EMA à la fin du mois d'août 2022.
- BI prévoit d'accroître ses capacités de production de Metalyse en ouvrant un nouveau site de fabrication dans les 3 prochaines années.

### **Recommandations à l'intention des professionnels de santé**

Les pénuries actuelles d'agents thrombolytiques restent préoccupantes dans l'ensemble des pays dans lesquels Actilyse et Metalyse sont commercialisés, notamment en Europe. Actilyse 10, 20 et 50 mg constitue une alternative approuvée au traitement thrombolytique et peut être utilisé à la place de Metalyse dans l'indication d'infarctus aigu du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI). Toutefois, Actilyse fait également l'objet de difficultés d'approvisionnement et de pénuries dans plusieurs marchés en raison des contraintes de fabrication, de l'augmentation de la demande et du recours à Actilyse à la place de Metalyse. Nous tenons à souligner que Metalyse et Actilyse doivent être utilisés exclusivement dans les indications autorisées et chez les patients éligibles.

En partenariat avec les professionnels de santé, BI souhaite renforcer d'autres mesures visant à garantir une distribution équitable et efficace des produits disponibles. BI appelle à une gestion attentive de l'utilisation clinique des stocks afin d'éviter tout gaspillage, et au respect des conditions de conservation.

### **Notification des effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Métalyse.

#### Pour la Belgique :

A la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS [www.afmps.be](http://www.afmps.be). La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

#### Pour le Luxembourg :

Au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Métalyse peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Boehringer Ingelheim SComm par tél. au +32 2 773 34 38 ou par e-mail à [pv\\_local\\_belgium@boehringer-ingelheim.com](mailto:pv_local_belgium@boehringer-ingelheim.com).

### ***Demande d'informations complémentaires***

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir un complément d'information, vous pouvez contacter le service d'information médicale de Boehringer Ingelheim SComm par tél. au +32 2 773 33 33 ou par e-mail à [medinfo.belux@boehringer-ingelheim.com](mailto:medinfo.belux@boehringer-ingelheim.com).

Veillez agréer nos salutations distinguées.

DocuSigned by:  
*Indiana Tanret*  
659D01A4EF87401...

*Indiana Tanret*  
*Head of PV, MedInfo, HCC and RA*

DocuSigned by:  
*Fabrice Michel*  
9C374A86D1F84BD...

*Fabrice Michel*  
*General Manager*