

<Date>

**Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS (pour la Belgique) et du
Ministère de la Santé – Direction de la Santé (pour le Grand-Duché de
Luxembourg)**

Communication directe aux professionnels de la santé

Pénurie de Caprelsa® [Vandétanib®] 100 mg comprimés pelliculés

Cher professionnel de la santé,

Sanofi, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency), l'Agence Fédérale de Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) et la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **En Belgique et au Grand-Duché de Luxembourg une pénurie temporaire de Caprelsa® (vandétanib) 100 mg comprimés pelliculés est attendue le 20 juillet 2022. La pénurie devrait durer jusqu'au 30 septembre 2022.**
- **La pénurie est due à un changement inattendu de fournisseur de la substance active, ainsi qu'à une augmentation de la demande à l'échelle mondiale.**
- **Les lots de Caprelsa® actuellement sur le marché ne présentent pas de risques supplémentaires pour les patients et ceux-ci peuvent continuer à les utiliser.**
- Si Caprelsa® n'est pas disponible, les professionnels de santé sont encouragés à envisager des alternatives de traitement.
- Les comprimés pelliculés de Caprelsa® 100 mg ne doivent pas être utilisés pendant cette période de pénurie chez les patients traités par Caprelsa® 300 mg par jour. Les comprimés pelliculés de Caprelsa® 100 mg doivent être réservés aux patients pédiatriques et aux patients présentant une insuffisance rénale ou un allongement de l'intervalle QT. Comme les comprimés pelliculés de Caprelsa® 300 mg sont insécables, tout doit être mis en œuvre pour réserver les comprimés pelliculés de Caprelsa® 100 mg à ces patients.
- Caprelsa® 300 mg comprimés pelliculés reste disponible.

Informations sur le produit et contexte de la pénurie d'approvisionnement

- Caprelsa® (vandétanib) est un inhibiteur puissant du récepteur 2 du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (*Vascular Endothelial Growth Factor Receptor-2*, VEGFR-2), du récepteur du facteur de croissance épidermique (*Epidermal Growth Factor Receptor*, EGFR) et des récepteurs à tyrosine kinase

- RET (réarrangé au cours d'une transfection).
- Caprelsa® est indiqué dans le traitement du cancer médullaire de la thyroïde agressif et symptomatique chez les patients avec une maladie localement avancée non opérable ou métastatique.
- Il n'y a pas de générique de Caprelsa®. Les alternatives de traitement potentielles sont limitées et ne sont pas disponibles partout. Les alternatives comprennent le cabozantinib et les agents ciblant le gène RET (réarrangés au cours d'une transfection) (uniquement pour les patients présentant une mutation connue de RET).

L'objectif de cette communication est de vous informer d'une pénurie d'approvisionnement en Caprelsa® et de vous proposer des options à envisager pour atténuer tout risque potentiel pour les patients pendant cette contrainte d'approvisionnement :

- La santé et la sécurité des patients sont la priorité numéro un de Sanofi. Nous faisons tout notre possible pour atténuer l'impact de la situation d'approvisionnement de Caprelsa® (INN : vandétanib) comprimés pelliculés 100 mg au niveau du patient et pour revenir à une situation d'approvisionnement normale dès que possible.
- Nous avons mis en place des mesures pour minimiser l'impact des approvisionnements limités dans le meilleur intérêt des patients et des professionnels de santé. Nous gérons et attribuons les stocks très attentivement, et nous collaborons avec les autorités sanitaires s'il y a lieu.

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 Caprelsa® à :

Pour la Belgique : la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via 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. 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.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.htm>

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Caprelsa® peuvent également être notifiés au service de pharmacovigilance de Sanofi Belgium par tél. au +32 2 710 54 00 ou par e-mail à pharmacovigilance.belgium@sanofi.com.

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire, ce qui signifie qu'il est

surveillé de manière encore plus intensive.

Sanofi fait tous les efforts possibles pour atténuer l'impact de la situation d'approvisionnement de Caprelsa® 100 mg comprimés pelliculés au niveau du patient et pour revenir à une situation d'approvisionnement normale dès que possible.

La santé et la sécurité des patients sont la priorité numéro un de Sanofi, et nous nous engageons à garantir un accès rapide des patients à nos produits.

Demande d'informations complémentaires

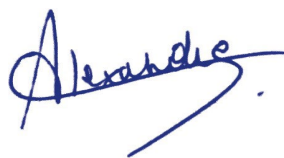
Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec le service d'Information Médicale de Sanofi Belgium par tél. + 32 2 710 54 00 ou via Medical_Info.Belgium@sanofi.com

Cordialement,



Koen Vranckx

Responsible Person for Information
Belgium and Luxembourg



Kathy Alexandre

Country Safety Head
Belgium and Luxembourg