

Date de la poste

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg

Communication directe aux professionnels de la santé

Arrêt de la commercialisation de Lynparza® (olaparib) gélule 50mg au 31 décembre 2021

Cher Docteur, Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec la Direction de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg, Division de la pharmacie et des médicaments, AstraZeneca souhaite vous informer du point suivant :

Les gélules de Lynparza® (olaparib) 50 mg **ne seront plus distribuées à partir du 31 décembre 2021** et seront déremboursées le 1er juin 2022.

La décision d'arrêter la commercialisation est liée au risque d'erreur médicamenteuse identifié en raison de la coexistence sur le marché des formes pharmaceutiques gélules et comprimés pour la spécialité LYNPARZA. Pour rappel, les deux formes pharmaceutiques de LYNPARZA, gélule et comprimé, ont des biodisponibilités différentes et ne sont pas substituables sur une base de milligramme à milligramme c'est-à-dire que pour une même quantité de substance active les effets sont différents. Veuillez vous référer à la précédente DHPC de 2018 sur ce sujet. Cette décision a également pour but d'améliorer le confort des patientes en diminuant le nombre d'unités par prise. Cet arrêt n'est pas lié à une problématique de qualité, de sécurité ou d'efficacité du traitement. **Lorsque la posologie spécifique à la formulation comprimé est respectée, l'efficacité et le profil de sécurité sont similaire aux gélules.**

Nous vous rappelons que, dans le cancer de l'ovaire, en monothérapie, les comprimés de Lynparza sont indiqués pour le :

- traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif avec mutation des gènes BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.
- traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant et sensible au platine et qui sont en réponse (complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

Nous souhaitons attirer votre attention sur l'importance de planifier avec vos patientes et la pharmacie hospitalière une transition en toute sécurité des gélules vers les comprimés. Veuillez informer les patientes passant de la forme gélule à la forme comprimé, sur la dose appropriée à prendre pour les comprimés et expliquer en quoi diffèrent les deux formes pharmaceutiques.

AstraZeneca NV / SA

Alfons Gossetlaan 40 bus 201

1702 Groot-Bijgaarden

T: +32 (0)2 370 48 11

F: +32 (0)2 332 29 69

www.astrazeneca.be

info.be@astrazeneca.com

BTW / TVA BE400.165.679

Ondernemingsnummer / Numéro d'Entreprise 0400.165.679

JPM Chase 549-0001023-67

IBAN: BE93 5490 0010 2367

SWIFT/BIC: CHASBEBX

Recommandations de dosages pour Lynparza comprimés pelliculés

	 Dose journalière	 Le matin	 Le soir
Dose recommandée	600 mg		
Adaptation de la dose lors d'effets indésirables :			
Réduction de dose initiale	500 mg		
Réduction de dose maximale	400 mg		

Lynparza® gélules (50 mg) ne doit pas être substitué sur une base de milligramme à milligramme avec Lynparza® comprimés (100 mg et 150 mg) en raison des différences de posologie et de biodisponibilité de chaque formulation. Par conséquent, les recommandations posologiques spécifiques à chaque formulation doivent être suivies. La dose recommandée de Lynparza comprimés est de 300 mg (deux comprimés de 150 mg) prise deux fois par jour, soit une dose quotidienne totale de 600 mg. Le comprimé de 100 mg est disponible en cas de réduction de dose.

Outre un champ d'application plus large, les comprimés pelliculés présentent des avantages en ce qui concerne la prise (2 fois 2 comprimés contre 2 fois 8 capsules) et la conservation (voir tableau).

RÉCAPITULATIF DES DIFFÉRENCES DE FORMULATIONS LYNPARZA® POUR ASSURER UNE TRANSITION EN SÉCURITÉ DES GÉLULES VERS LES COMPRIMÉS PELLICULÉS

	LYNPARZA® gélules ⁵	LYNPARZA® comprimés ⁴
Substance active	Les comprimés et les gélules contiennent la même substance active : l'olaparib et ont le même mécanisme d'action	
Forme pharmaceutique	 Gélule (50 mg)	 Comprimés (150 mg) et (100 mg)
Dose recommandée	16 gélules/jour (8 gélules 2x/jour)	4 comprimés/jour (2 comprimés 2x/jour)
Conservation	 2-8° Au réfrigérateur, dans leur conditionnement original	 A température ambiante, dans leur conditionnement original
Prise	  Au moins une heure après la prise de nourriture et s'abstenir de manger les deux heures suivant la prise	  Avec ou sans nourriture

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet www.afmps.be, rubrique « Notices et RCP (résumé des caractéristiques du produit) des médicaments ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Notification d'effets indésirables

La notification des effets indésirables ainsi que des éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Lynparza peut se faire via :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE, LES NANCY CEDEX
E-mail : crpv@chru-nancy.fr - Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>



Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses associés à l'utilisation de Lynparza peuvent également être notifiés à l'unité Patient Safety d'AstraZeneca au n° 02/370 41 21 (24h/24) ou par e-mail à l'adresse PatientSafety.Belgium@astrazeneca.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute information complémentaire ou toute question concernant l'utilisation de Lynparza, veuillez contacter AstraZeneca au n° 02/370 48 11 ou envoyer un e-mail à l'adresse info.be@astrazeneca.com.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Cher Docteur, Cher Professionnel de la Santé, nos salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink that reads "Georges El Azzi".

Dr. Georges El Azzi
Directeur Médical
AstraZeneca Belgique - Luxembourg