

Bruxelles, le 03/09/2021

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

Communication directe aux professionnels de la santé

RoActemra (tocilizumab) : rupture d'approvisionnement temporaire de RoActemra 162 mg solution injectable sous-cutanée (seringue préremplie et stylo prérempli) et de RoActemra 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion (IV), et recommandations concernant la prise en charge du risque potentiel de poussée de la maladie chez les patients

Cher/Chère professionnel(le) de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, au Luxembourg, N.V. Roche S.A. souhaite vous informer des points suivants :

Résumé

- RoActemra (tocilizumab) devrait être temporairement en rupture d'approvisionnement en Belgique et au Grand-Duché de Luxembourg comme suit :
 - Aucune rupture d'approvisionnement de RoActemra SC n'est attendue en Belgique et au Grand-Duché de Luxembourg, mais elle ne peut être exclue.
 - RoActemra 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion (IV) devrait être temporairement en rupture d'approvisionnement à partir du 20 septembre 2021. Le réapprovisionnement est prévu d'ici le 31 décembre 2021.
- L'arrêt du traitement par RoActemra en cas de rupture d'approvisionnement pourrait entraîner une poussée active (augmentation de l'activité de la maladie/aggravation des symptômes) dans les indications suivantes approuvées pour les formulations IV et/ou SC : polyarthrite rhumatoïde (PR) (adultes), artérite à cellules géantes (ACG) (adultes), arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) (2 ans et plus), arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) (1 an et plus).
- Vous devez donc réévaluer l'état général actuel de la maladie du patient, le schéma thérapeutique et le risque potentiel de poussée (en cas d'omission d'administration de doses de RoActemra pendant la durée de la rupture d'approvisionnement, laquelle sera d'environ 15 semaines). Dans le cas du RoActemra SC, veuillez également tenir compte du nombre de seringues/stylos préremplis de RoActemra inutilisés en possession de chaque patient.

- Des options alternatives de traitement sont disponibles pour les patients à risque de poussée active :
 - Pour la PR, l'AJIp et l'AJIs :
 - En cas de rupture d'approvisionnement de la formulation SC, commencer un traitement par le tocilizumab IV ~2 semaines après la dernière injection SC de tocilizumab et réintroduire le tocilizumab SC une fois la rupture d'approvisionnement résolue (la prochaine dose SC peut être administrée à la dose IV programmée). Pour la PR, le sarilumab SC est également autorisé ; évaluer si la transition du/de la patient(e) vers ce médicament peut être appropriée.
 - En cas de rupture d'approvisionnement de la formulation IV, commencer un traitement par le tocilizumab SC à la prochaine dose IV programmée. Une fois la rupture d'approvisionnement résolue, le tocilizumab IV peut être réintroduit ~2 semaines après la dernière injection SC.
 - Si, ni le tocilizumab SC ni le tocilizumab IV ne sont disponibles, ou à l'appréciation du professionnel de santé : envisager d'ajouter/augmenter la dose de DMARDs (Disease-modifying antirheumatic drugs : Antirhumatismaux modificateurs de la maladie) oraux conventionnels/biologiques/ciblés et/ou de glucocorticoïdes.
 - Pour l'ACG : comme le tocilizumab IV n'est pas approuvé pour l'ACG, si la formulation SC n'est pas disponible, les options thérapeutiques alternatives peuvent inclure une réintroduction ou une augmentation de la dose d'autres traitements (par exemple, les corticostéroïdes).
 - Pour le syndrome de libération de cytokines (SLC) induit par les cellules CAR-T : comme seul le tocilizumab IV est approuvé pour le SLC, si cette formulation IV n'est pas disponible, veuillez vous référer aux lignes directrices de traitement du SLC pour d'autres alternatives potentielles.

Dans certaines circonstances, il est possible que les patients doivent se rendre à l'hôpital/la clinique pour l'administration d'un autre traitement.

Informations générales et impact potentiel de l'arrêt du traitement

RoActemra (tocilizumab) est indiqué pour :

- La polyarthrite rhumatoïde (PR) chez les patients adultes (SC et IV) ;
- L'artérite à cellules géantes (ACG) chez les patients adultes, formulation SC uniquement ;
- L'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) :
 - Chez les patients âgés de 2 ans et plus (seringue préremplie et formulation IV)

- Chez les patients âgés de 12 ans et plus (stylo prérempli) ;
- L'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) :
 - Chez les patients âgés de 1 an et plus (seringue préremplie)
 - Chez les patients âgés de 2 ans et plus (formulation IV)
 - Chez les patients âgés de 12 ans et plus (stylo prérempli) ;
- Le syndrome de libération de cytokines (SLC) induit par les cellules CAR-T chez les patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus (formulation IV uniquement).

L'objectif de cette communication est de vous informer d'une rupture d'approvisionnement temporaire de RoActemra 162 mg solution injectable sous-cutanée (RoActemra SC, présentations en seringue préremplie et en stylo prérempli) et de RoActemra 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion (RoActemra IV), et de vous fournir des options à envisager pour atténuer tout risque potentiel de poussée pour les patients pendant cette rupture d'approvisionnement.

Cette rupture d'approvisionnement n'est pas due à un problème de sécurité. La demande de RoActemra a augmenté à un rythme sans précédent dans le monde entier.

Roche a soigneusement examiné diverses options pour gérer au mieux cet écart entre l'offre et la demande. Pour RoActemra SC, il y aura une stratégie de distribution contrôlée et échelonnée qui visera à garantir qu'aucun pays ne manque de RoActemra SC pendant plus de 3 à 6 semaines. Pour RoActemra IV, la situation est gérée de manière proactive et continue. Elle vise à minimiser l'impact sur chaque patient. Cependant, différents pays seront affectés à différents moments, en fonction de l'inventaire actuel, et il ne peut être exclu que certains pays puissent connaître une rupture d'approvisionnement de RoActemra SC et de RoActemra IV en même temps. Les dates de début et de fin prévues pour la rupture d'approvisionnement dans votre pays sont communiquées ci-dessous et dans la section « Résumé » ci-dessus.

Un risque de « poussée active » (augmentation de l'activité de la maladie/aggravation des symptômes) ne peut être exclu si les patients manquent une ou plusieurs doses programmées de RoActemra en raison de cette rupture temporaire d'approvisionnement. Des alternatives de traitement sont disponibles pour les patients à risque de poussée active, comme décrit dans la section « Résumé » ci-dessus.

Roche travaille de toute urgence afin d'augmenter la capacité de fabrication et l'approvisionnement en étendant le réseau de production et en collaborant activement avec des partenaires externes pour maximiser la production de RoActemra dans la mesure du possible dans le but d'augmenter l'offre disponible à l'échelle mondiale.

Sur la base des données actuelles, nous prévoyons une rupture d'approvisionnement pour la Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg comme suit :

- **Aucune rupture d'approvisionnement de RoActemra SC n'est attendue en Belgique et au Grand-Duché de Luxembourg, mais elle ne peut être exclue**
- **Une rupture d'approvisionnement de RoActemra IV est attendue à partir du 20 septembre 2021. Le réapprovisionnement est prévu pour le 31 décembre 2021.**

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé doivent signaler tout événement indésirable soupçonné d'être associé à l'utilisation de RoActemra (tocilizumab) à :

Pour la Belgique :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de RoActemra (tocilizumab) à 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 – 1060 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg :

Les effets indésirables sont à notifier au
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Lien pour le formulaire :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Pour la Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg :

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de RoActemra (tocilizumab) peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Roche par la poste à l'adresse N.V. Roche S.A. , rue Dante 75, 1070 Bruxelles, par téléphone au +32 (0)2 525 82 99, par fax au +32 (0)2 525 84 66, ou par e-mail à brussels.drug_safety@roche.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de RoActemra (tocilizumab), n'hésitez pas à contacter le service Informations Médicales par téléphone au numéro +32 (0) 2 525 82 99 ou par email à l'adresse brussels.medinfo@roche.com.

Confraternellement vôtre,

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Nizar Sebti", written over a light gray rectangular background.

Nizar Sebti – Medical Director