

Message Urgent - ANSM



AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

DATE : 31/01/2025

REFERENCE : ANSM_N°2025_01

OBJET : IMPORTANCE DE RESERVER L'ETOPOSIDE TEVA (SANS ALCOOL BENZYLIQUE) A LA POPULATION PEDIATRIQUE

Pour action :

☒ Etablissements médico-sociaux

☒ Etablissements hospitaliers

Services concernés : PUI – Services d'oncologie

Pour information :

☒ ARS

☐ DGOS

☐ ANSP

☐ DGCS

☐ ARS de Zone

☐ Autre :

Madame, Monsieur,

Les spécialités ETOPOSIDE TEVA 100mg/5mL, 200mg/10mL, 500mg/25mL et 1 000mg/50mL sont en tension d'approvisionnement en raison de la révision des plannings de production suite à un arrêt de production du site Teva Pharmachemie Haarlem situé au Pays-Bas fin 2024.

La date de remise à disposition normale n'est pas connue à ce jour.

Ces médicaments sont utilisés dans le traitement de certains types de cancers de l'enfant

- leucémie aiguë myéloïde ;
- lymphome de Hodgkin et lymphome non-hodgkinien.

Nous recommandons de réserver les spécialités ETOPOSIDES TEVA (seules sans alcool benzylique) à la population pédiatrique et de privilégier l'utilisation des autres spécialités à base d'étoposide, actuellement disponibles sur le marché, chez l'adulte.

En effet, les spécialités ETOPOSIDE TEVA ne contiennent pas d'alcool benzylique dans leur formulation. Leur utilisation ne présente ainsi pas de risque lié à l'alcool benzylique pour la population pédiatrique, quel que soit l'âge, contrairement aux autres spécialités à base d'étoposide commercialisées en France. Ces dernières ne doivent pas être administrées au nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) et ne doivent pas être utilisées pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (de moins de 3 ans).

La présence d'alcool benzylique dans les préparations injectables a été associée à des événements indésirables graves et à des cas mortels chez les nouveau-nés, tel que le « syndrome haletant ». La quantité minimale d'alcool benzylique à laquelle la toxicité peut se produire n'est pas connue.

Afin d'assurer la continuité des traitements et la sécurité des jeunes patients, nous vous demandons de réserver la mise à disposition d'ETOPOSIDE TEVA aux services d'onco-pédiatrie.

Lien vers la page Disponibilité des produits de santé de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/etoposide-teva-solution-injectable-pour-perfusion-etoposide>

En vous remerciant pour votre mobilisation,

Le Directeur général adjoint aux opérations, ANSM

