

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>6436</b>	De <b>M. Pierre Morel-À-L'Huissier</b> ( UDI, Agir et Indépendants - Lozère )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> > Pénurie de médicaments pour le traitement du cancer de la vessie	<b>Analyse</b> > Pénurie de médicaments pour le traitement du cancer de la vessie.
Question publiée au JO le : <b>13/03/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>05/06/2018</b> page : <b>4833</b>		

### Texte de la question

M. Pierre Morel-À-L'Huissier alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur une possible pénurie à venir de l'Amétycine et du BCG intravésical, deux médicaments utilisés dans le traitement du cancer de la vessie. En effet, Sanofi, un des principaux fabricants, prévoit de mettre fin à leur production fin 2018. Bien que certains concurrents continueront à les produire, les autorisations de mises sur le marché du BCG intravésical expirent en 2019 et les difficultés d'importation de médicaments peuvent poser de graves problèmes d'approvisionnement. Sans accès à ces traitements, les patients de cancer de la vessie se verraient alors contraints de subir des cystectomies (ablation de la vessie et de la prostate chez les hommes). Il demande donc à Mme la ministre des solidarités et de la santé comment elle compte agir pour éviter une telle pénurie à venir.

### Texte de la réponse

La situation actuelle de l'approvisionnement du marché français en spécialités pour instillation intra-vésicale à base de BCG (Immucyst et BCG-Medac) utilisées pour le traitement de certaines tumeurs de la vessie ainsi que l'importation de la spécialité OncoTICE, permettent d'assurer une couverture satisfaisante de l'ensemble des besoins en BCG thérapie. Dans ces conditions, l'ensemble des restrictions d'utilisation de la BCG thérapie ont été levées. En effet, pour faire face à des tensions d'approvisionnement avec les spécialités pour instillation intra-vésicale à base de BCG (Immucyst, BCG-Medac), l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'AFU (Association Française d'Urologie) avaient édicté des recommandations temporaires de prise en charge des tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM) à destination des urologues et des oncologues. Ces recommandations, en vigueur depuis septembre 2014, privilégiaient la BCG thérapie pour le traitement d'induction des tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM) à risque élevé de récurrence et de progression. S'agissant plus particulièrement de l'approvisionnement du marché français, la spécialité Immucyst, dont la distribution a repris de manière progressive en octobre 2015, ne sera disponible que jusqu'au 1er semestre 2019. Le laboratoire Sanofi Pasteur a en effet annoncé un arrêt définitif de la production et de la distribution de cette spécialité au niveau mondial. Cet arrêt est lié à des difficultés de production persistantes (il s'agit d'une matière première biologique dont la production est particulièrement complexe et longue) qui ne permettent pas un approvisionnement suffisant et sécurisé du marché. Ensuite, concernant la spécialité BCG Medac, le laboratoire Medac augmente régulièrement ses capacités de production afin de renforcer l'approvisionnement du marché. De plus, afin de sécuriser davantage l'approvisionnement du marché français, l'ANSM a autorisé l'importation de la spécialité OncoTICE, disponible depuis octobre 2017. L'ANSM échange par ailleurs notamment avec le laboratoire

MSD France pour qu'une Autorisation de Mise sur le Marché soit obtenue en France pour cette spécialité, afin de fiabiliser l'approvisionnement en BCG-thérapie en disposant d'une deuxième source d'approvisionnement pérenne en BCG intravésical d'ici 2019. L'Agence continue de suivre attentivement l'adéquation des stocks disponibles aux besoins. En ce qui concerne les tensions d'approvisionnement survenues avec la spécialité AMETYCINE, celles-ci sont intervenues à la suite d'un problème de production. Dans ce cadre, le laboratoire Kyowa Kirin Pharma, en accord avec l'ANSM, a mis à disposition dès les premières tensions d'approvisionnement, en avril 2017, une spécialité comparable, le médicament Mitomycin-C Kyowa initialement destinée au marché britannique. Depuis respectivement les 7 février pour les spécialités dosées à 10 mg et 8 mars 2018 pour les spécialités dosées à 40 mg, la spécialité AMETYCINE est désormais à nouveau disponible sur le marché français. L'ensemble de ces informations a été communiqué aux professionnels de santé et est disponible sur le site de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)).