

Arrêt de commercialisation de la spécialité

**BYETTA® 5 microgrammes, solution injectable en stylo (exénatide)
BYETTA® 10 microgrammes, solution injectable en stylo (exénatide)**

à compter du 29 novembre 2024

**CIP BYETTA® 5 microgrammes : 34009 378 092 6 9
CIP BYETTA® 10 microgrammes : 34009 378 094 9 8**

–

Circuit de distribution : Ville et Hôpital

Courbevoie, le 13 mai 2024

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire AstraZeneca souhaite vous informer de sa décision d'arrêter la commercialisation des spécialités Byetta 5 et 10 microgrammes, solution injectable en stylo (exénatide) indiquées dans le traitement du diabète de type 2 en association :

- à la metformine
- aux sulfamides hypoglycémiantes
- aux thiazolidinediones
- à la metformine et un sulfamide hypoglycémiant (R)
- à la metformine et une thiazolidinedione

chez des adultes n'ayant pas obtenu un contrôle glycémique adéquat aux doses maximales tolérées de ces traitements oraux.

Byetta est également indiqué en association à une insuline basale avec ou sans metformine et/ou pioglitazone chez des adultes n'ayant pas obtenu un contrôle glycémique adéquat avec ces médicaments.

Cette décision d'arrêter la commercialisation est liée à l'arrêt de la fabrication de cette présentation. Nous tenons à vous assurer que la production de Byetta 5 et 10 microgrammes, solution injectable en stylo est simplement arrêtée sans que cela ne soit lié à de nouvelles informations sur l'innocuité ou l'efficacité, ni pour des raisons portant sur la qualité du produit ou sur un défaut au niveau de la fabrication.

Un délai de 7 mois est prévu entre cette information et l'arrêt effectif de commercialisation afin de vous permettre de réévaluer les besoins d'un traitement de vos patients atteints de diabète de type 2 et de leur proposer une alternative adaptée.

L'arrêt de commercialisation de Byetta 5 et 10 microgrammes, solution injectable en stylo sera donc effectif à compter du 29 novembre 2024 en ville et à l'hôpital.

En conséquence, il est recommandé :

- **de ne plus initier de nouvelle prescription ou renouvellement de Byetta 5 et 10 microgrammes, solution injectable en stylo à compter de ce jour;**
- **de contacter et d'informer les patients traités par Byetta 5 et 10 microgrammes, solution injectable en stylo afin d'organiser dès à présent le remplacement du traitement par une alternative thérapeutique adaptée ;**
- **d'informer vos patients de ne pas arrêter leur traitement avant la mise en place d'une nouvelle alternative thérapeutique.**

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire concernant cet arrêt de commercialisation ou concernant l'utilisation de BYETTA, nous vous invitons à contacter le Service d'Information Médicale du laboratoire AstraZeneca :

- par téléphone au 0800 08 92 44
- via notre portail en ligne à l'adresse <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

L'ensemble des pharmaciens d'officine et hospitaliers, des médecins généralistes et des endocrinologues/diabétologues ont reçu cette information.

Rappel concernant la déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donneespublique.medicaments.gouv.fr.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, en l'expression de nos salutations distinguées.

Gabriel Thabut

Directeur médical

Les informations recueillies vous concernant font l'objet d'un traitement destiné à AstraZeneca France, société appartenant au groupe AstraZeneca. Les informations recueillies ont notamment pour finalité de nous permettre de gérer nos relations dans le cadre d'opérations promotionnelles ou non promotionnelles. AstraZeneca a désigné un délégué à la protection des données (« DPO ») que vous pouvez contacter par courrier électronique à privacy@astrazeneca.com en cas de questions.

Conformément à la réglementation relative à la protection des données personnelles, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement. Vous pouvez exercer les droits énoncés ci-dessous et vous opposer au traitement des données vous concernant et disposez du droit de retirer votre consentement à tout moment en vous adressant à : <http://subjectrequest.astrazeneca.com> .

Pour de plus amples informations sur l'utilisation et la conservation de vos données à caractère personnel, nous vous invitons à prendre connaissance de la version complète de notre notice d'information relative à la protection des données personnelles disponible sur le site Internet suivant : <https://www.globalprivacy.astrazeneca.com/fr>