INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Date : le 30 octobre 2023

Titre : Arrêt de la fabrication d'Integrilin

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers, aux cardiologues hospitaliers, aux neurochirurgiens et aux neuroradiologues interventionnels.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire GlaxoSmithKline souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **GlaxoSmithKline (GSK) va arrêter la fabrication d'Integrilin avec effet immédiat. Cette décision est basée sur un problème d'approvisionnement en eptifibatide, le principe actif d'Integrilin.**
- **Les deux formulations d'Integrilin [solution injectable de 2 mg/ml et solution pour perfusion de 0,75 mg/ml] actuellement disponibles dans l'Union Européenne (UE) ne seront plus fabriquées. Cela signifie qu'Integrilin sera retiré du marché de l'UE.**
- **En raison de l'arrêt de la fabrication d'Integrilin, les professionnels de santé doivent ;**
  - **Ne pas mettre de nouveaux patients sous Integrilin s'il n'y a pas suffisamment de flacons pour compléter le traitement (injection en bolus suivie d'une perfusion pouvant durer jusqu'à 72 heures).**
  - **Envisager de prescrire une formulation alternative d'eptifibatide, un autre inhibiteur du récepteur de la glycoprotéine IIb/IIIa (par exemple, le tirofiban) ou d'autres médicaments antithrombotiques appropriés, en fonction de la situation clinique.**

Contexte

Integrilin est un inhibiteur des récepteurs de la glycoprotéine IIb/IIIa qui est indiqué pour la prévention d'un infarctus du myocarde précoce chez les adultes souffrant d'un angor instable ou d'un infarctus du myocarde sans onde Q avec un dernier épisode de douleur thoracique survenu dans les 24 heures, s'accompagnant de modifications de l'électrocardiogramme (ECG) et/ou d'une élévation des enzymes cardiaques.

En raison d'un problème d'approvisionnement en eptifibatide, le principe actif d'Integrilin, GSK ne sera pas en mesure de fabriquer d'autres lots d'Integrilin pendant au moins 18 mois. GSK a donc pris la décision d'arrêter la fabrication de toutes les formulations d'Integrilin avec effet immédiat, anticipant ainsi l'arrêt du produit prévu pour la fin de l'année 2024.

Cette décision s'applique aux régions/marchés suivants où GSK possède une licence : l'UE (licence centralisée), l'Arménie, la Russie, la Suisse, l'Ukraine et le Royaume-Uni.

Cet arrêt de fabrication n'est pas dû à des préoccupations concernant la sécurité ou l'efficacité d'Integrilin.

En raison de l'arrêt d'Integrilin, les professionnels de santé doivent :
- Ne pas mettre de nouveaux patients sous Integrilin s'il n'y a pas suffisamment de flacons pour compléter le traitement (injection en bolus suivie d'une perfusion pouvant durer jusqu'à 72 heures).
- Envisager de prescrire une formulation alternative d'eptifibatide, un autre inhibiteur du récepteur de la glycoprotéine IIb/IIIa (par exemple, le tirofiban) ou d'autres médicaments antithrombotiques appropriés, en fonction de la situation clinique.

Vous devez partager ces informations avec les professionnels de santé concernés qui sont sous votre responsabilité.

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 https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

Information médicale
Pour toute question ou information complémentaire, nous vous prions de contacter le Département d'Information et d'Accueil Médical (DIAM). Tél. : 01 39 17 84 44 – Fax : 01 39 17 84 45 – email : diam@gsk.com.

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info.
Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : http://ansm.sante.fr

Mouna CHampain
Electronically signed by: Mouna CHampain
Reason: I am signing for the reasons as stated in the document.
Date: Oct 31, 2023 14:10 GMT+1

P. Gerbeau-Anglade
Electronically signed by: P. Gerbeau-Anglade
Reason: Pharmacien Responsable
Date: Oct 31, 2023 14:42 GMT+1

Dr Mouna Champain
Directeur Médical

Pascale Gerbeau-Anglade
Pharmacien Responsable