Arrêt de commercialisation de la spécialité
Komboglyze 2,5 mg/1000 mg, comprimé pelliculé (saxagliptine/ chlorhydrate de metformine)
à compter du 30 janvier 2026
CIP : 34009 220 078 9 2 - Circuit de distribution : Ville et Hôpital
UCD : 34008 938 571 1 3 – Boite de 60 comprimés

Courbevoie, le 15 juillet 2025

Madame, Monsieur,

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 de la spécialité **Komboglyze 2,5 mg/1000 mg, comprimé pelliculé (saxagliptine/ chlorhydrate de metformine)** indiquée chez les patients adultes atteints de diabète de type 2 pour améliorer le contrôle de la glycémie, en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique :

- chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée,
- en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète, y compris l'insuline, lorsque ces médicaments ne permettent pas d'assurer un contrôle adéquat de la glycémie,
- chez les patients déjà traités par l'association de saxagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés.

Cette décision d'arrêter la commercialisation a été prise en raison de considérations commerciales. Nous tenons à vous assurer que la production de Komboglyze 2,5 mg/1000 mg, comprimé pelliculé 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 de commercialisation effectif pour vous permettre de réévaluer les besoins d'un traitement de vos patients atteints de diabète de type 2 et de leur proposer une alternative thérapeutique appropriée, en fonction de la situation clinique.

L'arrêt de commercialisation de Komboglyze 2,5 mg/1000 mg, comprimé pelliculé **sera donc effectif à compter du 30 janvier 2026 en ville et à l'hôpital.**

En conséquence nous vous recommandons :

- **de ne plus initier de nouvelle prescription ou renouvellement de Komboglyze 2,5 mg/1000 mg, comprimé pelliculé à compter de ce jour;**
- **de contacter et d'informer les patients traités par Komboglyze 2,5 mg/1000 mg, comprimé pelliculé afin d'organiser dès à présent le remplacement du traitement par une alternative thérapeutique adaptée comme par exemple l'association de saxagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés ;**
- **d'informer vos patients de ne pas arrêter leur traitement avant la mise en place d'une nouvelle alternative thérapeutique.**
- **lors de la mise en place de la nouvelle thérapeutique, il convient de porter une attention particulière de l'impact de la demi-vie des produits afin d'éviter tout risque de sous ou de surdosage.**

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire concernant cet arrêt de commercialisation ou concernant l'utilisation de KOMBOGLYZE, veuillez contacter le Service d'Information Médicale du laboratoire AstraZeneca :

AstraZeneca
Tour CARPE DIEM
31 Place des Corolles
92400 COURBEVOIE
Tél : +33 (0)1 41 29 40 00
Fax : +33 (0)1 41 29 40 01
Société par actions simplifiée au capital de 61 148 640 €
R.C.S. Nanterre 8 558 201 075

- Par téléphone au N° Vert : 0800 089 244
- Via notre portail en ligne à l'adresse www.contactazmedical.astrazeneca.com
- Par courriel à InformationMedicale.AZFrance@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 https://signalement.social-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, en l'expression de nos salutations distinguées.

Anne-Céline RICHARD
Directeur du Pôle pharmaceutique
Pharmacien Responsable
N° d'Inscription à l'Ordre 142092 B

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, ou par courrier postal à Chief Privacy Officer, AstraZeneca, Academy House, 136 Hills Road, Cambridge CB2 8PA, en cas de questions.
Conformément à la règlementation 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.