

INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS
ERWINASE® 10 000 UI/FLACON, POUDRE POUR SOLUTION POUR INJECTION
(CIP : 3400955004165 - boîte de 5 flacons)

Le 27 février 2020

Madame, Monsieur, Chers Confrères,

Dans le contexte de tension d'approvisionnement qui perdure avec la spécialité ERWINASE, Jazz Pharmaceuticals vous rappelle qu'il convient d'appliquer, conformément au courrier du Directeur général de la santé daté du 13 décembre 2018, le **niveau 3** des préconisations émises dans l'avis d'experts de l'INCA¹.

Pour rappel le niveau 3 de contingentement précise la priorisation de la pédiatrie : « Parmi les patients en première ligne de traitement ayant déjà débuté un traitement par Erwinase®, l'enfant doit être prioritaire sur l'adulte pour recevoir Erwinase®. En effet, les protocoles de pédiatrie reposent beaucoup sur l'asparaginase ce qui est un peu moins vrai chez l'adulte. De plus le pronostic des enfants atteints de cette maladie est meilleur que celui des adultes malgré des améliorations notables. »

Ce niveau 3 est assorti d'une recommandation d'adapter le protocole de traitement en fonction du niveau de risque et des antécédents de chaque patient. Ce type de modification devra être soumis à l'avis des coordonnateurs de groupes coopérateurs.

En accord avec les autorités de santé, notamment l'ANSM, **la distribution contingentée est renforcée de façon à éviter une rupture d'approvisionnement.** Ainsi, la **distribution de la spécialité ERWINASE sera faite de façon nominative sur commande patient par patient** avec des éléments concernant notamment, l'indication (avec des éléments cliniques de façon à préciser le niveau de priorisation), la posologie et le nombre de flacons nécessaires à la mise en œuvre du traitement, avec la participation des groupes coopérateurs pour la répartition des traitements en fonction des priorités énoncées ci-dessus et prenant en compte chaque situation individuelle.

ERWINASE® est indiquée en association à d'autres agents chimiothérapeutiques pour le traitement des patients, principalement pédiatriques, atteints de leucémie aiguë lymphoblastique chez qui une hypersensibilité (allergie clinique ou inactivation silencieuse) à l'asparaginase native ou pégylée dérivée d'*E.coli* est apparue.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information auprès des professionnels de santé concernés dans votre établissement et avec lesquels vous collaborez.

Nous mettons tout en œuvre afin d'apporter une solution dans les meilleurs délais et nous ne manquerons pas de vous tenir informés dès que nous serons en mesure de reprendre un approvisionnement normal.

Pour toute question relative à cette situation, veuillez appeler le 04 37 49 85 85 ou envoyer votre message à medinfo-fr@jazzpharma.com.

Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chers Confrères, en l'assurance de nos sincères salutations.

Benoît POGGI

Pharmacien Responsable Intérimaire

¹ https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d767f9083e159c1d10d13e5a70c0895d.pdf