Information destinée aux pharmaciens hospitaliers et d'officine

Arrêt de commercialisation de la forme gélule de LYNPARZA® (*olaparib*) à compter du 31 mars 2021

CIP 34009 300 039 9 2 - Circuit de distribution : Ville et Hôpital

Courbevoie, le 23/09/2020

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), AstraZeneca souhaite vous informer de sa décision d'**arrêter la commercialisation de la forme gélule** de la spécialité LYNPARZA (*olaparib*) à compter du 31 mars 2021. Ainsi LYNPARZA 50 mg gélules ne sera plus disponible à partir de cette date.

LYNPARZA 50 mg en formulation **gélules** est actuellement approuvé en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant et sensible au platine avec une mutation du gène BRCA (germinale et / ou somatique) et qui sont en réponse (réponse complète ou réponse partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

La décision d'arrêter la commercialisation est lié au risque d'erreur médicamenteuse identifié en raison de la coexistence sur le marché français des formes pharmaceutiques gélules et comprimés pour la spécialité LYNPARZA. Pour rappel, les deux formes pharmaceutiques de LYNPARZA, gélule et comprimé, ne sont pas substituables sur une base de milligramme à milligramme c'est-à-dire que pour une même quantité de substance active les effets sont différents. Cet arrêt n'est donc pas liée à une problématique de qualité, de sécurité ou d'efficacité du traitement.

Un délai de 6 mois est prévu entre cette information et l'arrêt de commercialisation effectif pour permettre aux prescripteurs de réévaluer les besoins d'un traitement pour les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire. Un courrier a été adressé aux médecins prescripteurs afin de leur recommander de ne plus initier ou renouveler de traitement par LYNPARZA 50 mg gélule et de proposer aux patientes une alternative thérapeutique adaptée.

L'arrêt de commercialisation LYNPARZA 50 mg gélule sera donc effectif à compter du 31 mars 2021 en ville et à l'hôpital.

En conséquence nous vous recommandons :

- d'informer les patientes qui se présentent avec une ordonnance de LYNPARZA 50 mg gélule que cette spécialité ne sera plus disponible à partir du 31 mars 2021 ;
- d'inciter les patientes à consulter leur médecin rapidement pour la mise en place d'une alternative thérapeutique adaptée ;
- d'éviter toute interruption de traitement sans avis médical ;

Pour rappel, LYNPARZA **comprimés pelliculés 100 mg et 150 mg reste commercialisé et** dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché européenne en monothérapie pour :

- le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif avec mutation des gènes BRCA1/2 (germinale et/ou somatique) et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.
- le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant et sensible au platine et qui sont en réponse (complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

- le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique HER2-négatif et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1/2. Les patients doivent avoir été précédemment traités avec une anthracycline et un taxane au stade (néo)adjuvant ou métastatique sauf si les patients n'étaient pas éligibles à ces traitements. Les patients atteints d'un cancer du sein récepteurs hormonaux (RH)-positifs doivent également avoir présenté une progression pendant ou après une hormonothérapie antérieure ou être considérés comme non éligibles à l'hormonothérapie.
- le traitement d'entretien des patients adultes atteints d'un adénocarcinome du pancréas métastatique avec mutation germinale des gènes BCRA1/2 et dont la maladie n'a pas présenté de progression après au moins 16 semaines d'une chimiothérapie de première ligne à base de platine.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire concernant le contenu de cette lettre ou concernant l'utilisation de LYNPARZA, veuillez contacter le Service d'Information Médicale du laboratoire AstraZeneca :

- par téléphone au 01.41.29.40.00
- par email InformationMedicale.AZFrance@astrazeneca.com

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 http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr. Pour toute question relative aux modalités de commande, veuillez contacter le service client d'AstraZeneca :

- par téléphone au 01 41 29 47 47
- par email ADV.France@astrazeneca.com

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, Cher Confrère nos salutations confraternelles.

Anne-Céline RICHARD
Pharmacien Responsable
Directeur Pôle Pharmaceutique

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 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.