L'ANSM vient d'être informée par la société Primius Lab Ltd que la remise à disposition sur le marché français de l'antidépresseur MARSILID (iproniazide) est prévue à partir du 7 janvier 2013.

Selon les informations transmises le 21 décembre 2012 à l'ANSM par Primius Lab Ltd, la reprise des approvisionnements en Marsilid est prévue à compter du 7 janvier 2013. Cette reprise avait été précédemment annoncée entre le 17 décembre et début janvier*. Le temps de fabrication des nouveaux conditionnements a été plus important qu'escompté, a expliqué la société Primius Lab Ltd, à l'ANSM.

Face aux difficultés rencontrées par un certain nombre de patients en raison de l'indisponibilité de cette spécialité depuis plusieurs mois, l'ANSM avait demandé à la société Primius Lab Ltd, qui a repris l'exploitation d'une trentaine de produits d'Alkopharm, de remettre prioritairement à disposition MARSILID. L'ANSM s'est également assuré de la pérennité des approvisionnements à long terme.

La levée par l'ANSM de la suspension d'activité du site du site d'Alkopharm de Blois, après avoir pris acte des dispositions prises pour assurer la conformité de l'établissement, a permis la reprise de son fonctionnement et de ses activités de fabrication le 10 décembre 2012, a indiqué Alkopharm. La société a également précisé à l'ANSM que les stocks disponibles et les productions planifiées en 2013 permettront de satisfaire les besoins du marché français en MARSILID jusqu'au deuxième semestre 2014. De nouvelles productions seront ensuite réalisées au cours du premier trimestre 2014. L'ANSM s'assurera du respect de ces engagements afin d'éviter aux patients de se trouver à nouveau confrontés à une éventuelle rupture de stock ou à un défaut susceptible d'affecter la qualité ou la sécurité de ces produits.

L’une des alternatives thérapeutiques, la spécialité NARDIL (phénelzine) qui est un autre antidépresseur appartenant à la classe des inhibiteurs de la MonoAmine Oxydase (IMAO) non sélectif, reste à ce jour disponible par le biais d’ATU** nominatives et peut donc être maintenue chez les patients qui sont équilibrés par ce traitement. L’ANSM a d’ailleurs demandé au Laboratoire Pfizer, qui commercialise NARDIL en Europe, de déposer une demande d’AMM en France pour ce médicament afin de permettre une disponibilité régulière et pérenne du produit dans les pharmacies d’officine.

Dans tous les cas, il importe de rappeler qu’un changement de traitement antidépresseur chez les patients recevant un antidépresseur IMAO nécessite un intervalle de temps entre les deux traitements et un suivi rapproché.

Le calendrier de remise sur le marché des autres spécialités anciennement exploitées par Alkopharm sera diffusé dès que disponible. Dans cette attente, le tableau des alternatives faisant état des solutions mises en place pour chaque produit jugé indispensable ou sensible, reste accessible sur le site de l’ANSM.

* Dans un courrier daté du 19 novembre, adressé à l’ANSM par Alkopharm (Point d’information du 29 novembre 2012).

Lire aussi

- Fiche Marsilid

- L’antidépresseur MARSILID disponible au plus tôt le 17 décembre – Point d’information (29/11/2012)
- L’antidépresseur MARSILID bientôt remis à disposition - Point d’information (14/11/2012)

- Reprise de la distribution de certains médicaments exploités par les laboratoires Alkopharm/Genopharm : l’ANSM s’assure de la conformité des approvisionnements - Point d'information (15/10/2012)
- Bilan des solutions alternatives pour les médicaments auparavant exploités par Alkopharm/Genopharm. Point d’information (30/08/2012)
- Mise à disposition d’alternatives pour les médicaments indispensables auparavant exploités par les Laboratoires GENOPHARM [ALKOPHARM] - Point d'information actualisé

- Suspension des établissements pharmaceutiques LABORATOIRES GENOPHARM (Saint-Thibault-des-Vignes) et ALKOPHARM (Blois) et devenir des médicaments concernés - Point d’information actualisé (11/01/2012)