La reprise des approvisionnements d'Immucyst se fera de façon progressive à compter du 5 octobre 2015.

Dans le même temps, la spécialité OncoTICE (importée depuis octobre 2012 pour pallier l'indisponibilité d'Immucyst) reste disponible sur le marché français jusqu'en décembre 2015, et les approvisionnements de BCG-Medac se poursuivent.
Dans l'attente du retour à une situation stable et durable, l'ANSM et l'AFU recommandent de continuer à privilégier la BCG thérapie pour le traitement des tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM) à risque élevé de récidive et de progression, conformément aux recommandations temporaires de prise en charge des tumeurs de la vessie en vigueur depuis septembre 2014.

Le retour sur le marché français d'Immucyst 81mg, poudre pour suspension intra-vésicale, dont les approvisionnements étaient interrompus depuis mai 2012 à la suite de problèmes industriels survenus sur l'unique site de production au niveau mondial situé au Canada, se fera de façon progressive à compter du 5 octobre 2015.

Les importations de la spécialité OncoTICE (laboratoire MSD), initiées en octobre 2012, se poursuivront jusqu'à la fin de l'année 2015 afin d'assurer une couverture satisfaisante de l'ensemble des besoins.

Pour sa part, le laboratoire Medac qui commercialise la spécialité BCG-Medac (poudre et solvant pour suspension pour administration intra-vésicale) depuis août 2012 en quantités limitées, annonce être en mesure d'augmenter ses capacités de production d'ici à la fin de l'année 2015.

Dans l'attente d'un retour à un approvisionnement en quantité suffisante en BCG-thérapie pour le traitement des cancers de la vessie en France, *les recommandations temporaires*
de prise en charge des tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM) édictées par l'ANSM et l'AFU à destination des urologues et des oncologues
restent applicables
.
En effet, à ce stade, la situation actuelle reste celle d'une disponibilité de BCG en quantité très limitée.

Ces recommandations temporaires de prise en charge des TVNIM, après résection endoscopique trans-urétrale complète de la tumeur de la vessie (RTUV), préconisent notamment :

- Pour les patients atteints d'une TVNIM de risque élevé de récidive et de progression :
- réaliser uniquement un traitement d'induction limité à 6 instillations hebdomadaires de BCG
- ne pas utiliser le schéma 6 + 3 pour ce traitement d'induction
- ne pas faire de traitement d'entretien (Schéma de Lamm).

- Pour les patients atteints d'une TVNIM qui n'est pas de risque élevé :
- l'utilisation du BCG sera évitée.

Dès qu'un retour stable et durable à un approvisionnement en BCG intra-vésical en quantité suffisante sera assuré, l'ANSM et l'AFU en informeront les professionnels de santé concernés.

Recommandations applicables dans la situation actuelle de BCG temporairement disponible en quantité très limitée

- **TVNIM de risque intermédiaire :**
- Les instillations endovésicales de mitomycine C demeurent le traitement de référence, avec l'utilisation éventuelle en seconde intention d'épirubicine[1] ou éventuellement de doxorubicine.
- **Ne pas utiliser de BCG**

- **TVNIM de risque élevé :**
- Les TVNIM de risque élevé répondent aux critères de sélection d'une seconde RTUV.
- Celle-ci doit être réalisée 4 à 6 semaines après la première RTUV constituant un préalable à tout traitement endovésical par immunothérapie.
- Les instillations endovésicales de BCG constituent le traitement de référence (en traitement d'induction et d'entretien) de ce groupe.

- **En cas de BCG disponible en quantité limitée, le groupe propose de :**
- bien vérifier l'absence de résidu tumoral et de progression en pratiquant une seconde RTUV
- limiter le cas échéant le traitement d'induction à 6 instillations

- ne pas réaliser de traitement d'entretien
- à discuter et valider en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) à l'aide du tableau suivant

Prise en charge des TVNIM en cas de BCG intravésical disponible en quantités très limitées :

Risque faible

(E OPTC [2] suite à la 1ère RTUV puis surveillance
Nouvelle résection tant que du tissu tumoral est retrouvé (+/- IPOP)

Risque intermédiaire

(7

RTUV **puis seconde RTUV**

Si pas de tissu tumoral r **BCG (limité à 6** ement par **instillations en induction, pas de traitementd'entreti**
Si tissu tumoral retrouvé : proposer la cystectomie totale d'emblée.
En cas de traitement conservateur, un contrôle endoscopique devra être réalisé à 3 mois de la dernière

Pour plus d'informations, il est recommandé de sereporter aux recommandations détaillées élaborées par l'AFU et l'ANSM :

- Spécialités pour instillations intra-vésicales à base de BCG (Immucyst®, BCG- Medac® et OncoTICE®) : tensions d'approvisionnement et recommandations temporaires pour assurer la continuité des soins - Point d'information (08/09/2014)

Pour toute information complémentaire sur l'approvisionnement du marché français en BCG intravésical (Immucyst®, Oncotice® et BCG Medac®) :

- Ruptures de stock sur le site de l'ANSM - Fiche Immucyst

Lire aussi

- Tensions d'approvisionnement en spécialités pour instillations intra-vésicales à base de BCG : rappel sur les recommandations temporaires de prise en charge des tumeurs de la vessie - Point d'Information (13/11/2014)
- Site de l'INCA - Guide ALD médecin - Cancer de la vessie (Mai 2010)

- Site de l'INCA - Guide ALD patient - Cancer de la vessie (Novembre 2010)
- Site de l'AFU - Recommandations en onco-urologie 2013 duCCAFU : Tumeurs de la vessie

- [1] - La spécialité Epirubicine Teva Classics 2 mg/ml® est indiquée notamment dans la prophylaxie intravésicale de la récurrence de carcinome superficiel de la vessie après résection transurétrale et dans le traitement du carcinome in situ (CIS).
- [2] - Eortc : European organisation for research and treatment of cancer
- [3] - IPOP : instillation postopératoire précoce.