

Information Sanofi Pasteur sur ImmuCyst®

« Sanofi Pasteur confirme l'arrêt de distribution à partir de début 2019 d'ImmuCyst®, spécialité pour instillation intravésicale à base de BCG utilisée dans le traitement du cancer non invasif de la vessie.

L'arrêt des approvisionnements en ImmuCyst® est lié à des difficultés de production (il s'agit d'une matière première biologique dont la production est particulièrement complexe et longue) qui ne permettent pas de maintenir l'approvisionnement fiable que requiert le produit à long terme.

Sanofi Pasteur a informé et collabore avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et d'autres parties prenantes afin de gérer au mieux l'approvisionnement en BCG-IT en France. Ainsi, des lots d'ImmuCyst® sont déjà produits afin de permettre d'assurer un approvisionnement du territoire national jusqu'au courant du 1^{er} semestre 2019, et deux autres spécialités de BCG-IT thérapie sont disponibles afin de traiter au mieux les patients.

Des informations complémentaires sont disponibles pour les professionnels de santé sur le site internet de l'ANSM à l'adresse : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Specialites-pour-instillation-intra-vesicale-a-base-de-BCG-levee-des-restrictions-d-utilisation-Point-d-Information>.

Sanofi Pasteur confirme que les doses d'ImmuCyst® disponibles sur le marché répondent à toutes les exigences de qualité, sécurité et efficacité. »