

Information à l'attention
des Praticiens Hospitaliers spécialisés en endocrinologie
et des Pharmaciens Hospitaliers

Rueil-Malmaison, le 05 avril 2019

Mise à disposition exceptionnelle et transitoire du médicament
LCI699 1mg, 5mg et 10mg, comprimé pelliculé (osilodrostat, flacon de 40)
dans le cadre de la rupture de stock européenne de
Métopirone® 250mg, capsule (métyrapone, boîte de 50)

Madame, Monsieur,

A la demande de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé (ANSM) et dans le contexte de la rupture de stock européenne de la spécialité Métopirone® 250mg, capsule (métyrapone, boîte de 50) du laboratoire HRA Pharma, le laboratoire Novartis met à disposition de façon exceptionnelle et transitoire dans le cadre d'Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) nominatives la spécialité : LCI699 1mg, 5mg et 10mg, comprimé pelliculé (osilodrostat, flacon de 40).

La spécialité LCI699 ne bénéficie pas d'Autorisation de Mise sur le Marché en France et n'est actuellement commercialisée dans aucun pays européen. De ce fait, sa mise à disposition est limitée et strictement réservée aux patients dans le cadre d'une demande d'ATU nominative auprès de l'ANSM.

Les unités livrées aux pharmacies hospitalières portent un étiquetage spécifique rappelant le contexte de mise à disposition de cette spécialité. De plus elles sont livrées avec :

- la présente lettre d'information,
- une Note d'Information Produit à destination des Professionnels de santé,
- une Notice à destination des Patients.


Nous vous remercions de remettre la Notice à chacun de vos patients concernés par le traitement par LCI699. En effet, le patient doit être informé des possibles effets indésirables tels que l'hypocorticisme et l'allongement de l'intervalle QTc, et être en mesure d'en détecter les symptômes afin de consulter rapidement son médecin prescripteur.

Les unités importées sont par ailleurs rétrocédables et peuvent donc être délivrées par les pharmacies hospitalières aux patients ambulatoires.

Le laboratoire Novartis est en charge de l'exploitation de la spécialité LCI699, en ce qui concerne notamment la distribution, l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Service Information et Communication Médicales au 01.55.47.66.00.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.



Sylvie GAUTHIER-DASSENOY
Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien Responsable