



Rueil-Malmaison, le 22 juin 2020

Laboratoire GlaxoSmithKline
23, rue François Jacob
CS 80122
92568 Rueil-Malmaison cedex
France

Tél. +33 1 39 17 80 00
Fax +33 1 47 49 55 15
www.gsk.fr

Objet : Arrêt de la mise à disposition des spécialités Claventin / Timentin (ticarcilline/acide clavulanique) poudre pour solution injectable IV à compter du 1er août 2020

Chère Madame, Cher Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous souhaitons vous tenir informés de la situation concernant nos spécialités CLAVENTIN 3g/200mg et CLAVENTIN 5g/200mg, poudre pour solution injectable IV, et de la spécialité importée TIMENTIN 3,1 g, poudre pour solution injectable (ticarcilline/acide clavulanique).

Pour rappel, en 2014, le Laboratoire GSK a informé les autorités de santé de problèmes de production pour les spécialités CLAVENTIN, qui l'ont conduit à arrêter la commercialisation de ces spécialités au niveau mondial. Dans ce contexte et uniquement pour la France, GSK a mis à disposition, en concertation avec l'ANSM et à titre exceptionnel et transitoire, des stocks résiduels d'unités de la spécialité comparable, TIMENTIN, provenant de pays où ces spécialités n'étaient plus commercialisées. Ce stock d'unités importées très limité a été contingenté, et réservé à l'usage hospitalier pour le traitement curatif des patients atteints d'infection documentée à *Stenotrophomonas maltophilia*, en l'absence d'alternatives thérapeutiques. Pour répondre à toute demande de dépannage répondant à ce critère, GSK a activé une cellule opérationnelle 24h/24, depuis cette date.

GSK a mené régulièrement des études de stabilité sur les unités importées, et la dernière analyse permet d'avoir recours en France à des unités de TIMENTIN 3,1g initialement destinées à la Nouvelle Zélande, en accord avec l'ANSM jusqu'au 31 juillet 2020.

De ce fait, nous souhaitons vous informer que GSK arrêtera définitivement la mise à disposition de cette spécialité à compter du **1^{er} août 2020**. En effet, une prolongation supplémentaire de la durée de conservation des unités de TIMENTIN ne permettrait pas de garantir une même qualité pharmaceutique de ces unités.

En parallèle de la mise en place de ces actions d'approvisionnement ciblées, GSK a mis tout en œuvre pour rechercher en concertation avec l'ANSM une solution pérenne à la mise à disposition de CLAVENTIN sur le marché français pour répondre aux besoins en ticarcilline/acide clavulanique. Un accord avec un nouveau repreneur, Laboratoires Delbert, a été signé en ce sens.

Cependant, à ce stade, une période transitoire d'indisponibilité est à prévoir dans l'attente d'une remise à disposition de CLAVENTIN sur le marché par les Laboratoires Delbert.

Compte tenu de ce contexte, nous vous invitons à continuer à prendre contact avec le référent en infectiologie de votre hôpital ou de votre région et à étudier au cas par cas, en fonction des résultats de l'antibiogramme, la possibilité d'utiliser les alternatives thérapeutiques les plus adaptées pour votre patient. Le choix des alternatives pourra se faire en cohérence avec des préconisations de la communauté scientifique le cas échéant.

Vous serez tenus informés de l'évolution de la situation, et notamment dès que possible avec un calendrier plus précis sur cette période de transition et sur la remise à disposition de CLAVENTIN sur le marché français.

Nous vous prions de croire, Chère Madame, Chère Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale Gerbeau-Anglade
Pharmacien Responsable

Dr Sophie Muller
Directrice Médicale