L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré fin 2014 au laboratoire Sandoz une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour une spécialité à base de benzathine benzylpénicilline, antibiotique de référence dans le traitement symptomatique de la syphilis et dans la prévention du rhumatisme articulaire aigu, suite à l'arrêt de la commercialisation de l'Extencilline.

En raison de problèmes de production, la commercialisation de cette spécialité n'est pas effective à ce jour. Pour pallier cette indisponibilité, la spécialité Sigmacillina (benzathine benzylpénicilline), seringue pré-remplie au dosage unique de 1,2 MUI, reste disponible dans les pharmacies hospitalières. Rappel de contexte

L'Extencilline (benzathine benzylpénicilline), antibiotique de référence dans le traitement de la syphilis et dans la prévention du rhumatisme articulaire aigu, n'a plus été commercialisé à partir du mois de février 2014. Dès la fin de l'année 2013, l'ANSM a recherché une solution pérenne avec les industriels pour répondre aux besoins des patients et des praticiens en France. C'est ainsi, qu'en novembre 2014, l'Agence a pu octroyer au laboratoire Sandoz une AMM pour une spécialité à base de benzathine benzylpénicilline, présentée comme l'Extencilline sous forme de poudre et solvant pour reconstitution.

Du fait de problèmes de production rencontrés par ce laboratoire, la commercialisation de cette spécialité n'est actuellement pas effective.

Sigmacillina 1,2 MUI est toujours disponible dans les pharmacies hospitalières

L'ANSM reste très active dans la recherche d'une solution pour pallier l'indisponibilité de cette spécialité. C'est pouquoi, dans l'intervalle, la spécialité Sigmacillina (benzathine benzylpénicilline) 1,2 MUI/2,5 ml suspension injectable pour voie intramusculaire, reste disponible dans les pharmacies hospitalières. Cette spécialité fait en effet l'objet depuis février 2014 d'une autorisation d'importation depuis l'Italie délivrée par l'ANSM suite à l'arrêt de la commercialisation de l'Extencilline.

Ce point d'information sera réactualisé en fonction des nouvelles informations disponibles.