La situation actuelle de l'approvisionnement du marché français en spécialités pour instillation intra-vésicale à base de BCG (Immucyst et BCG-Medac) utilisées pour le traitement de certaines tumeurs de la vessie, permet d'assurer une couverture satisfaisante de l'ensemble des besoins en BCG thérapie. De plus, les perspectives d'approvisionnement du marché français, incluant l'importation d'OncoTICE, justifient, dès aujourd'hui, la levée des restrictions d'utilisation de la BCG thérapie.

Pour faire face à des tensions d'approvisionnement avec les spécialités pour instillation intra-vésicale à base de BCG (Immucyst, BCG-Medac), l'ANSM et l'AFU (Association Française d'Urologie) avaient édicté des recommandations temporaires de prise en charge des tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM) à destination des urologues et des oncolog ues. Ces recommandations, en vigueur depuis septembre 2014, privilégiaient la BCG thérapie pour le traitement d'induction des tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM) à risque élevé de récidive et de progression.

A ce jour, le marché français est approvisionné avec deux spécialités pour instillation intra-vésicale à base de BCG disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché : Immucyst et BCG Medac.

La spécialité Immucyst, dont la distribution avait repris de manière progressive en octobre 2015, sera disponible jusqu'au 1er semestre 2019. Le laboratoire Sanofi Pasteur a en effet annoncé un arrêt définitif de la production et de la distribution de cette spécialité au niveau mondial. Cet arrêt est lié à des difficultés de production persistantes (il s'agit d'une matière première biologique dont la production est particulièrement complexe et longue) qui ne permettent pas un approvisionnement suffisant et sécurisé du marché.

Des lots de la spécialité sont déjà produits et disponibles afin de permettre d'assurer un approvisionnement du territoire national jusqu'au courant du 1er semestre 2019.

S'agissant de la spécialité BCG Medac, le laboratoire Medac déploie ses efforts afin de renforcer l'approvisionnement du marché en augmentant régulièrement ses capacités de production.

Enfin, afin de sécuriser davantage l'approvisionnement du marché français, l'ANSM a autorisé l'importation de la spécialité OncoTICE, Celle-ci avait déjà fait l'objet de précédentes importations entre 2012 et fin 2015.

Les premières unités de cette spécialité seront disponibles dès octobre 2017.

L'ANSM échange par ailleurs notamment avec le laboratoire MSD France pour qu'une Autorisation de Mise sur le Marché soit obtenue en France pour cette spécialité, afin de fiabiliser l'approvisionnement en BCG-thérapie en disposant d'une deuxième source d'approvisionnement pérenne en BCG intravésical d'ici 2019.

L'ANSM continuera de suivre attentivement l'adéquation des stocks disponibles aux besoins.

Les recommandations actuellement en vigueur pour la prise en charge des tumeurs de la vessie sont disponibles sur le site de l'AFU.

Lire aussi

- Recommandations en onco urologie 2016-2018 du CCAFU : tumeurs de la vessie - Site de l'AFU

- IMMUCYST 81 mg, poudre pour suspension intravésicale (02/10/2017) - Remise à disposition
- BCG MEDAC, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale (02/10/2017) - Remise à disposition