

Pegasys 90 microgrammes, 135 microgrammes et 180 microgrammes solution injectable en seringue préremplie - [peginterféron alfa-2a]

Tension d'approvisionnement 22/11/2023

Actualisation du 14/03/2025

Aggravation des tensions en Pegasys : nouvelles mesures et référentiel actualisé.

DCI

peginterféron alfa-2a ((bactérie/escherichia coli))

Indications

Hépatite chronique B

- Patients adultes
 - Pegasys est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique B (HCB) antigène HBe (AgHBe) positif ou négatif chez des patients adultes ayant une maladie hépatique compensée avec une répllication virale, une élévation du taux d'alanine aminotransférase (ALAT) et une inflammation hépatique et/ou une fibrose histologiquement prouvées
- Population pédiatrique âgée de 3 ans et plus
 - Pegasys est indiqué dans le traitement de l'HCB AgHBe positif chez des enfants et adolescents non cirrhotiques âgés de 3 ans et plus avec une répllication virale et une élévation persistante du taux d'ALAT sérique prouvées. Pour ce qui concerne la décision d'initier le traitement dans la population pédiatrique

Hépatite chronique C

- Patients adultes
 - Pegasys est indiqué, en association avec d'autres médicaments, pour le traitement de l'hépatite chronique C (HCC) chez des patients ayant une maladie hépatique compensée
 - Pour l'activité en fonction du génotype du virus de l'hépatite C (VHC)
- Population pédiatrique âgée de 5 ans et plus :
 - L'association de Pegasys et de la ribavirine est indiquée dans le traitement de l'HCC chez des enfants âgés de 5 ans et plus et des adolescents naïfs de traitement et ayant un acide ribo nucléique du virus de l'hépatite C (ARN-VHC) sérique positif
 - Lorsqu'il est décidé d'initier le traitement chez l'enfant, il est important de considérer une inhibition de la croissance induite par l'association. La réversibilité de cette inhibition est incertaine. La décision de traiter doit être prise au cas par cas.
- **Indications dans le Cadre de Prescription Compassionnelle Utilisation dans le traitement des syndromes myéloprolifératifs notamment :**
 - Polyglobulie vraie de haut risque chez les patients adultes présentant une intolérance ou une contre-indication à l'hydroxyurée ou chez lesquels le traitement par hydroxyurée doit être différé
 - Thrombocytémie essentielle de haut risque chez les patients adultes présentant une intolérance ou une contre-

indication à l'hydroxyurée ou chez lesquels le traitement par hydroxyurée doit être différé

- Myélofibrose primitive de faible risque chez les patients adultes

Laboratoire exploitant

Cheplapharm France

Observations particulières

- Situation en ville : tension
- Situation à l'hôpital : tension
- Un contingentement qualitatif strict est mis en place **à compter du 17 mars 2025** afin de permettre l'accès au traitement aux patients pour lesquels Pegasys ne peut être ni substitué, ni arrêté sans risque vital. A partir de cette date, **aucune dispensation de Pegasys en pharmacie ne pourra être réalisée sans présentation d'un formulaire de demande rempli par le médecin et d'une nouvelle prescription mentionnant que le patient relève d'une indication prioritaire.**
 - ↓ **Téléchargez le formulaire de demande d'une spécialité Pegasys (pegintérféron alfa 2-a)**
- Un stock de dépannage est disponible pour garantir le traitement des femmes enceintes dans une indication prioritaire en onco-hématologie.
 - ↓ Consultez le courrier de Cheplapharm destiné aux professionnels de santé
- À la demande de l'ANSM, le référentiel de bonnes pratiques cliniques réalisé par l'INCa en juillet 2024 a été revu et adapté en fonction de la situation actuelle. Il est désormais possible d'utiliser Besremi, en alternative thérapeutique au Pegasys, chez tous les patients adultes atteints de polyglobulie de Vaquez sans splénomégalie symptomatique, en initiation comme en renouvellement de traitement.

Le référentiel de bonnes pratiques cliniques de l'INCa sera réactualisé dans les prochaines semaines pour s'adapter à l'évolution de la situation.

- ↓ **Retrouvez le référentiel des bonnes pratiques cliniques actualisé (version du 04/03/2025) ici.**

Importation de Besremi :

- L'ANSM autorise, à titre exceptionnel et transitoire, l'importation de Besremi 250 µg/0,5 ml, solution injectable en stylo prérempli (ropeginterféron alfa-2b). **Ce médicament peut être désormais utilisé en initiation comme en renouvellement de traitement, dans le cadre de son AMM.** Il est dispensé par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé et peut être rétrocédé.
- Consultez les courriers de communication de AOP Health (en date du 21/03/2025). Ces courriers contiennent des informations importantes de sécurité.

- ↓ Consultez le courrier destiné aux professionnels de santé (26/03/2025) ↓ Consultez le courrier destiné aux patients (26/03/2025)

Importation de Pegasys :

- L'ANSM autorise, à titre exceptionnel et transitoire, l'importation de la spécialité Pegasys 180 mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze (1 Fertigspritzen + 1 Injektionsnadeln) initialement destinées au marché allemand.
 - ↓ Consultez le courrier de Cheplapharm destiné aux professionnels de santé (07/01/2025) ↓ Consultez le courrier de Cheplapharm destiné aux patients (07/01/2025)

- L'ANSM autorise, à titre exceptionnel et transitoire, l'importation de la spécialité Pegasys 135 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preimpita (1 siringa preimpita + 1 ago per iniezione) initialement destinées au marché

italien.

↓ Consultez le courrier de Cheplapharm destiné aux professionnels de santé (13/02/2025) ↓ Consultez le courrier de Cheplapharm destiné aux patients (02/01/2025)

- Date de remise à disposition indéterminée

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les distributeurs sont temporairement suspendues en France et de la République de Chine, à compter du 14/03/2025, jusqu'à la mise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national et respecté.

● Voir toutes les produits



PUBLIÉ LE 14/03/2025

Aggravation des tensions en Pegasys : nouvelles mesures et référentiel actualisé

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 07/08/2024 - MIS À JOUR LE 14/03/2025

Conduites à tenir dans un contexte mondial de fortes tensions en Pegasys (peginterféron alfa-2a)

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS

+ [Voir toutes les produits](#)