



Boulogne-Billancourt, le 4 octobre 2024

Arrêt de commercialisation de FUZEON 90 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable (enfuvirtide)

Information destinée aux médecins infectiologues, virologues et Président(e)s des COREVIH

Cher Confrère, Chère Consœur,

En lien avec l'Ansm, nous vous informons de l'arrêt de commercialisation à venir de notre spécialité FUZEON 90 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable (enfuvirtide).

Messages clés

- **Arrêt de commercialisation de Fuzeon à compter du 30 septembre 2025**
- **Pour les patients non encore traités par Fuzeon : Dès à présent ne plus initier de nouveau traitement**
- **Pour les patients déjà traités par Fuzeon : Débuter le plus rapidement possible un changement de thérapeutique**
- **Possibilité d'être mis en relation avec la RCP nationale de conseil en antirétroviraux de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière pour vous conseiller dans la modification de la prise en charge de vos patients**

Contexte

FUZEON 90 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux, dans le traitement des patients infectés par le VIH-1, exposés et en échec à un traitement comprenant au moins un médicament de chacune des classes antirétrovirales suivantes : inhibiteurs de protéase, analogues non nucléosidiques de la transcriptase inverse et analogues nucléosidiques de la transcriptase inverse, ou présentant une intolérance aux traitements précédemment cités. Aujourd'hui, Fuzeon n'est plus mentionné dans les recommandations de prise en charge des patients infectés par le VIH-1.

De plus, de nouveaux traitements présentant un meilleur profil d'efficacité et de sécurité d'emploi sont désormais disponibles en France. Ainsi, Roche en concertation avec l'ANSM, et après consultation de la SFLS et du collectif de patients TRT-5 a pris la décision de cesser la commercialisation de Fuzeon en France à compter du 30 septembre 2025. Cet arrêt n'est pas lié à une problématique de qualité, de sécurité ou d'efficacité.

Roche S.A.S
4, cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne Billancourt Cedex

Capital social : 38 168 895.55 €
SIREN 552 012 031
RCS Nanterre
Site internet : www.roche.fr

Information Médicale
Tél : 01.47.61.47.61
Email : paris.imp@roche.com

Actions requises des professionnels de santé

Nous vous recommandons dès à présent :

- Un traitement par Fuzeon ne doit pas être initié chez de nouveaux patients.
- Pour les patients en cours de traitement par Fuzeon, initier le plus rapidement possible une modification de la prise en charge.

La RCP (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire) nationale de conseil en antirétroviraux de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière peut vous conseiller dans la modification de la prise en charge de vos patients.

L'ensemble des pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens d'officine ayant délivré du FUZEON au cours des 12 derniers mois ont également reçu cette information.

Information médicale et mise en relation avec la RCP nationale de conseil en antirétroviraux de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière

Pour toute question, demande d'information médicale ou être mis en relation avec la RCP, veuillez contacter le Service d'Information Médicale de Roche :

- Par téléphone : 01.47.61.47.61
- par email : paris.imp@roche.com en indiquant vos coordonnées (nom, prénom, établissement d'affiliation, numéro de téléphone, adresse email)

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Nous vous prions de croire, cher Confrère, chère Consœur, à l'expression de notre considération distinguée.

DocuSigned by:

A3A429CB67F7456...

Michael Lukasiewicz
Directeur Médical

Signé par :

EEBCDD0461B7441...

Jeannette Le Mestre
Pharmacien Responsable

Roche S.A.S
4, cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne Billancourt Cedex

Capital social : 38 168 895.55 €
SIREN 552 012 031
RCS Nanterre
Site internet : www.roche.fr

Information Médicale
Tél : 01.47.61.47.61
Email : paris.imp@roche.com