

Meudon-la-Forêt, le 26 mars 2025

**Lettre d'information destinée aux professionnels de santé : médecins compétents en maladie du sang, spécialistes des services d'hématologie et Pharmacies à Usage Intérieur (PUI)**

**Objet : Modification des conditions d'éligibilité à la prescription de BESREMI 250 microgrammes/0,5 ml (ropeginterféron alfa-2b) dans le cadre des fortes tensions d'approvisionnement des spécialités PEGASYS 90, 135 et 180 microgrammes (peginterféron alfa-2a)**

Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère(sœur),

Dans le contexte actuel de fortes tensions d'approvisionnement des spécialités **PEGASYS 90, 135 et 180 microgrammes (peginterféron alfa-2a), solution injectable en seringue préremplie**, AOP Orphan Pharmaceuticals France, en accord avec l'ANSM, met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, une autre spécialité, à base d'interféron, initialement destinée à d'autres pays d'Europe :

**BESREMI 250 microgrammes/0,5 ml  
ropeginterféron alfa-2b  
Solution injectable en stylo prérempli**

Dans ce contexte, l'Institut National du Cancer (INCa), à la demande de l'ANSM, a actualisé son référentiel de bonnes pratiques cliniques pour définir de nouvelles alternatives thérapeutiques au peginterféron alfa-2a pour les patients en onco-hématologie.

En conséquence, **la spécialité BESREMI doit être prescrite, en alternative thérapeutique au PEGASYS, pour tous les patients adultes atteints de la maladie de Vaquez (polycythémie vraie) sans splénomégalie symptomatique que ce soit :**

- **En initiation de traitement,**
- **Ou lors des renouvellements de traitement.**

**La dose à administrer, la fréquence d'administration, ainsi que le dispositif d'administration du BESREMI diffèrent de ceux du PEGASYS.**

Nous vous proposons, ci-dessous, deux tables de conversion pour les relais de traitement de PEGASYS à BESREMI, selon la fréquence d'administration.

<b>Table de conversion pour les relais de PEGASYS vers BESREMI</b>	
<b>PEGASYS 90, 135 et 180 microgrammes (peginterféron alfa-2a) Administration <u>hebdomadaire</u></b>	<b>BESREMI 250 microgrammes/0,5 ml (ropeginterféron alfa-2b) Administration <u>toutes les deux semaines</u></b>
45 microgrammes	65 microgrammes
90 microgrammes	125 microgrammes
135 microgrammes	200 microgrammes
180 microgrammes	250 microgrammes

**Table de conversion pour les relais de PEGASYS vers BESREMI**

PEGASYS 90, 135 et 180 microgrammes (peginterféron alfa-2a) <b>Administration <u>toutes les deux semaines</u></b>	BESREMI 250 microgrammes/0,5 ml (ropeginterféron alfa-2b) <b>Administration <u>mensuelle</u></b>
45 microgrammes	<b>65 microgrammes</b>
90 microgrammes	<b>125 microgrammes</b>
135 microgrammes	<b>200 microgrammes</b>
180 microgrammes	<b>250 microgrammes</b>

La spécialité BESREMI dispose d'une AMM européenne dans le traitement de la maladie de Vaquez (polycythémie vraie) sans splénomégalie symptomatique, depuis le 15 février 2019 mais n'est pas commercialisée en France à ce jour. Elle est mise à la disposition des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) dans le cadre d'autorisations d'importation.

**Conditions de prescription et de délivrance de BESREMI :**

Médicament listé (liste I) soumis à prescription hospitalière.  
 Prescription réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang.  
 Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

**Durée et conditions de conservation de BESREMI :**

Durée de conservation de 3 ans  
 A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C)  
 Ne pas congeler  
 Conserver le stylo prérempli à l'abri de la lumière, dans son emballage extérieur

Après la 1<sup>ère</sup> utilisation, le stylo prérempli peut être conservé pendant un maximum de 30 jours au réfrigérateur (2°C - 8°C) à condition que le stylo ait son capuchon et qu'il soit conservé à l'abri de la lumière dans son emballage extérieur.

Le stylo prérempli peut être utilisé au maximum deux fois pendant cette période de 30 jours.  
 Tout médicament restant dans le stylo prérempli après la seconde utilisation et/ou après 30 jours doit être éliminé.

Nous vous informons que les spécialités importées de BESREMI, étant initialement destinées à un autre pays d'Europe, ne comportent ni pictogramme « Grossesse », ni pictogramme « Conduite », ces derniers étant propres à la réglementation française. Toutefois, concernant :

- **L'utilisation chez la femme enceinte** : BESREMI n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par le ropeginterféron alfa-2b, sauf décision contraire prise avec le médecin.
- **L'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser une machine** : BESREMI a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients qui éprouvent des étourdissements, une somnolence ou des hallucinations (voir rubrique 4.8) pendant le traitement par BESREMI doivent éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

**Pour toute autre information sur l'utilisation de BESREMI®, nous vous invitons à consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité.**

### Informations de sécurité sur l'utilisation de BESREMI :

BESREMI est une solution injectable en stylo prérempli, administrée par voie sous-cutanée.  
BESREMI peut être administré par un médecin, un(e) infirmier/ère, un membre de la famille ou le patient après une formation appropriée. L'utilisation du stylo prérempli BESREMI doit être strictement réservée à un seul patient, même si l'aiguille est changée.  
L'administration de BESREMI est bimensuelle (toutes les deux semaines) ou mensuelle. Le rythme des injections doit être adapté en fonction de la normalisation de l'hémogramme (avec hémocrite < 45 %).  
Le stylo prérempli permet de délivrer des doses par incréments de 5 microgrammes dans une plage comprise entre 50 et 250 microgrammes.  
Le stylo prérempli ne doit être utilisé que si la solution est d'aspect limpide, incolore à jaune pâle, sans particules visibles.  
Le stylo prérempli dispose d'un capuchon et d'un bouton-poussoir gris et est fourni avec deux aiguilles.  
A chaque injection, une aiguille stérile neuve doit être utilisée et placée avec précaution sur le stylo prérempli. L'aiguille utilisée doit ensuite être mise dans un conteneur spécial pour objets tranchants.  
L'injection de la dose sélectionnée nécessite d'appuyer à fond sur le bouton-poussoir pendant au moins 10 secondes sans bouger avant de retirer l'aiguille.

Nous vous invitons à consulter la notice de BESREMI qui inclut un mode d'emploi décrivant de façon détaillée avec illustration chaque étape à respecter impérativement pour la préparation et la réalisation de l'injection. En cas de questions, vous pouvez contacter notre Service d'Information Médicale (voir ci-dessous).

Chaque boîte de BESREMI importée comporte systématiquement la notice en vigueur en langue française.

Chaque livraison de BESREMI importée est systématiquement accompagnée de la version française du RCP en vigueur, de la présente lettre d'information destinée aux professionnels de santé et de lettres d'information destinées aux patients. **Cette dernière doit être impérativement remise à chaque patient par le pharmacien lors de la dispensation de son traitement pour lui garantir une information complète et à jour.**

Dans le cadre de cette importation, AOP Orphan Pharmaceuticals France prend en charge l'exploitation de la spécialité importée en ce qui concerne notamment la distribution, l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité produit.

### Modalités de commande :

Les commandes de BESREMI (code CIP : 3400930199411 et code UCD : 3400890004770) sont à adresser à CSP/Movianto (pour le compte d'AOP Orphan Pharmaceuticals France) par EDI ou par courriel : [commande\\_adv@movianto.com](mailto:commande_adv@movianto.com)

### Demande d'information médicale :

Pour toute demande d'information, nous vous invitons à contacter notre Service d'Information Médicale au 01 85 74 69 44 ou par courriel : [infomed.fr@aoporphan.com](mailto:infomed.fr@aoporphan.com)

**Déclaration d'un effet indésirable :**

Tout effet indésirable doit être déclaré auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur BESREMI.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère(sœur), à l'assurance de nos salutations distinguées.

*Sylvie Koeberle-Ramon*

Sylvie Koeberle-Ramon (Mar 26, 2025 10:08 GMT+1)

**Sylvie KOEBERLE-RAMON**  
**Pharmacien Responsable**

*Julie Prax*

Julie Prax (Mar 26, 2025 10:10 GMT+1)

**Julie PRAX**  
**Directrice Médicale**