



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Conséquences rupture de stocks des traitements d'immunothérapie allergénique

Question écrite n° 16865

### Texte de la question

M. Yannick Favennec-Bécot attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les conséquences, pour les personnes allergiques aux venins d'hyménoptères, de la rupture de stock d'alyostal. En effet, un ensemble de mesures ont été mises en place pour approvisionner le marché français en spécialités d'immunothérapie allergénique. Or ces spécialités ne sont disponibles qu'en milieu hospitalier, ce qui oblige les patients, en cours de traitement, à se rendre régulièrement en milieu hospitalier. En l'espèce, les Mayennais doivent se rendre au CHU d'Angers toutes les quatre à six semaines. Aussi, il lui demande si ces traitements vont être à nouveau produits en France et distribués en pharmacie.

### Texte de la réponse

A la suite d'une inspection du site du laboratoire Stallergènes à Antony et aux injonctions qui en ont découlé, ce dernier a interrompu depuis le 4 janvier 2018 la production de ses spécialités injectables, ALYOSTAL venins de guêpe *Vespula*, ALYOSTAL venin de guêpe *Polistes*, et ALYOSTAL venin d'abeille. Le laboratoire a alors informé début janvier 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ainsi que les prescripteurs, de tensions d'approvisionnement et de rupture de stock à prévoir à courte échéance. Les ruptures de stock ont effectivement débuté en mars 2018 pour ALYOSTAL venin d'abeille, en mars-avril 2018 pour ALYOSTAL venins de guêpes *Polistes* et en mai 2018 pour ALYOSTAL venin de guêpes *Vespula*. Ces trois spécialités étaient toutes disponibles sous forme de lyophilisats dosés à 550 µg (microgrammes) et à 110 µg à diluer. En pratique, le dosage 550 µg ne correspond qu'au traitement d'initiation, c'est-à-dire aux premières injections qui, dans tous les cas, doivent être réalisées sous surveillance à l'hôpital. Les injections mensuelles d'entretien du traitement sont ensuite réalisées avec les flacons dosés à 110 µg qui peuvent être réalisées en cabinet de ville. En outre, afin d'éviter les erreurs de dilution notamment par confusion entre ces deux dosages qui pourraient entre autre, entraîner des accidents de surdosage à l'origine de chocs anaphylactiques graves avec l'injection d'extraits de venins d'hyménoptères, la prescription et la délivrance des spécialités dosées à 550 µg sont réservées aux hôpitaux. Seuls les dosages à 110 µg sont disponibles en officines de ville, pour permettre la poursuite du traitement après initiation de la désensibilisation à l'hôpital. Pour pallier ces ruptures, le laboratoire Stallergènes a procédé à l'importation des spécialités ALBEY venin de guêpe *Vespula* (mise à disposition à partir de juillet 2018), ALBEY venin de guêpe *Polistes* (mise à disposition à partir de juillet 2018), et ALBEY venin d'abeille (mise à disposition à partir de mai 2018), fabriquées aux Etats-Unis. Le laboratoire Stallergènes n'ayant pu mettre à disposition du marché français que les spécialités ALBEY lyophilisats dosées à 550 µg, ces dernières ne sont donc délivrées qu'à l'hôpital et ne sont pas rétrocédées. Par ailleurs, les quantités importées étant limitées en raison de ruptures de stock à l'échelle internationale, il convient de rationaliser l'utilisation des flacons. Ainsi, après dilution d'un flacon de lyophilisat 550 µg, celui-ci peut en pratique, servir à l'administration de doses pour plusieurs patients pour lesquels un dosage 110 µg serait adapté. En parallèle, en prévision d'une possible insuffisance d'approvisionnement par les importations du laboratoire Stallergènes, l'ANSM a demandé au laboratoire ALK de mettre à disposition les spécialités ALUTARD et AQUAGEN. Toutefois, il est important de signaler que ces spécialités ne sont pas

interchangeables s'agissant d'extraits biologiques de venins issus d'autres fabrications. Le relais par ces spécialités oblige donc à repasser par une phase d'ascension de doses progressive à l'hôpital. Enfin, s'agissant de la remise à disposition des spécialités ALYOSTAL, le laboratoire Stallergènes a annoncé en février 2019, la possible remise à disposition des spécialités ALYOSTAL pour les trois espèces en mars 2020, y compris les dosages 110µg qui peuvent être délivrés en officine de ville.

## Données clés

**Auteur :** [M. Yannick Favennec-Bécot](#)

**Circonscription :** Mayenne (3<sup>e</sup> circonscription) - Libertés et Territoires

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 16865

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Solidarités et santé](#)

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [12 février 2019](#), page 1297

**Réponse publiée au JO le :** [2 avril 2019](#), page 3089