



KRKA France EURL
12-14, rue de l'Eglise
75015 Paris

Paris, le 10 février 2020,

Information concernant la prescription et la délivrance de DASATINIB KRKA destinée aux médecins spécialistes en oncologie médicale, hématologie ou cancérologie et aux pharmaciens.

Madame, Monsieur,

Le laboratoire KRKA France vient de mettre sur le marché le médicament générique DASATINIB KRKA. Comme son nom le suggère, notre produit DASATINIB KRKA contient la substance active dasatinib et il correspond au générique du produit « SPRYCEL® » commercialisé par Bristol-Myers Squibb. DASATINIB KRKA est approuvé dans le traitement des patients adultes atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) et dans le traitement des patients pédiatriques atteints de LAL Ph+ nouvellement diagnostiquée en association avec une chimiothérapie.

Au regard de cette information, nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que bien que dasatinib ne soit plus protégé en tant que substance active, Bristol-Myers Squibb détient encore le brevet EP 1610780, qui protège l'utilisation de dasatinib dans la fabrication de médicaments pour le traitement oral de la leucémie myéloïde chronique (LMC). Ce brevet est actuellement en vigueur, potentiellement jusqu'au 23 mars 2024. Cependant, veuillez noter que la validité du brevet est actuellement contestée par l'Office Européen des Brevets (OEB), mais tant que le brevet est toujours valable, il est respecté par Krka.

Par conséquent, notre produit DASATINIB KRKA n'est actuellement pas approuvé dans l'indication du traitement de la LMC.

Nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que prescrire et dispenser DASATINIB KRKA dans l'indication du traitement de la LMC interférerait avec les droits de brevet de Bristol-Myers Squibb tant que le brevet est valable. En conséquence, DASATINIB KRKA doit être prescrit et dispensé uniquement dans le cadre de l'indication : dans le traitement des patients adultes atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) et dans le traitement des patients pédiatriques atteints de LAL Ph+ nouvellement diagnostiquée en association avec une chimiothérapie.

Si vous avez des questions concernant cette lettre ou notre produit DASATINIB KRKA, n'hésitez pas à nous contacter.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Christelle PETIT
Pharmacien Responsable



Jurij MENIH
Directeur Général

KRKA France

EURL au capital variable de 10 000 euros

12-14 rue de l'Eglise, 75015 PARIS

Tél. : 01.57.40.82.25 Fax : 01.57.40.83.91

e-mail : info.fr@krka.biz www.krka.biz

1/1