

Paris, le 19 février 2022,

Information concernant la prescription et la délivrance d'EVEROLIMUS HCS destinée aux médecins hospitaliers spécialistes en oncologie, en hématologie ou compétents en cancérologie et aux pharmaciens.

Madame, Monsieur,

Le laboratoire KRKA France vient de mettre sur le marché le médicament générique EVEROLIMUS HCS.

Comme son nom le suggère, notre produit EVEROLIMUS HCS contient la substance active évérolimus et il correspond au générique du produit « AFINITOR® » commercialisé par Novartis. EVEROLIMUS HCS est approuvé dans :

- le traitement du cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs, HER2/neu négatif, en association avec l'exémestane, chez les femmes ménopausées sans atteinte viscérale symptomatique dès récurrence ou progression de la maladie et précédemment traitées par un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase ;
- le traitement de tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique non résectables ou métastatiques bien ou moyennement différenciées avec progression de la maladie chez l'adulte ;
- le traitement de tumeurs neuroendocrines d'origine gastro-intestinale ou pulmonaire non résectables ou métastatiques, bien différenciées (Grade 1 ou Grade 2), non fonctionnelles, en progression chez l'adulte ;
- le traitement du cancer du rein avancé chez les patients ayant progressé sous ou après une thérapie ciblée anti-VEGF.

Au regard de cette information, nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que bien qu'évérolimus ne soit plus protégé en tant que substance active, Novartis détient encore un brevet secondaire qui protège les indications individuelles de son produit VOTUBIA®. Le brevet EP 1983 984 (EP 984) protège l'utilisation d'évérolimus administré en doses de 2,5 mg à 15 mg par voie orale dans le traitement d'une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB). La chute de ce brevet aura lieu le 31/01/2027.

Pour cette raison, notre produit EVEROLIMUS HCS® n'est à l'heure actuelle pas approuvé dans les indications de VOTUBIA®.

Nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que prescrire et dispenser EVEROLIMUS HCS dans les indications de VOTUBIA® interférerait avec les droits de brevets de Novartis tant que le



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

brevet est valable. En conséquence, EVEROLIMUS HCS doit être prescrit et dispensé uniquement dans le cadre des indications approuvées mentionnées ci-dessus.

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

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

Renata BELO
Pharmacien Responsable

Romain MOULIN
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