



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Date : 2 juin 2026

PLUVICTO 1 000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion : Invalidation du test de stérilité non conforme sur le lot LPS260415A-03 ayant fait l'objet d'une communication le 20 mai 2026.

Information destinée aux professionnels de santé (médecins nucléaires, oncologues, pharmaciens hospitaliers, équipes de soins) ayant reçu et administré à leurs patients le lot concerné.

Résumé

- **Produit concerné :** PLUVICTO 1 000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion, médicament radiopharmaceutique indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm), progressif, positif à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA).
- **Problème identifié :** test de stérilité positif pour le lot LPS260415A-03.
- **Chronologie :**
 - 15/04/2026 : fabrication du lot.
 - 20/04/2026 : date de péremption du lot.
 - 27/04/2026 : détection d'une non-conformité de stérilité lors d'un contrôle qualité intermédiaire de routine (J+12 après fabrication).
 - 20/05/2026 : lettre aux professionnels de santé ayant reçu le lot impacté.
 - 22/05/2026 : réception des résultats d'investigation confirmant l'absence de problème de stérilité sur le produit et l'absence de risque pour les patients.

Informations complémentaires

Madame, Monsieur,

Cette communication fait suite à la lettre initiale adressée le 20 mai 2026 aux professionnels de santé ayant reçu le lot impacté.

Le 27 avril 2026, des contrôles qualité de routine ont identifié un problème de stérilité sur le lot de PLUVICTO 1000MBq/mL, solution injectable/pour perfusion : LPS260415A-03.

Le problème a été détecté lors de contrôles intermédiaires après 12 jours. Le lot LPS260415A-03 a été fabriqué le 15 avril 2026, et était déjà périmé.

L'investigation a désormais été finalisée et a confirmé que l'échec du test de stérilité était dû à un problème d'analyse en laboratoire et n'était pas lié au procédé de fabrication ni à la qualité du produit. L'enquête a montré que le résultat positif était causé par une contamination localisée du système de test de stérilité dans l'environnement du laboratoire d'analyse et qu'il ne s'agissait donc pas d'un problème de stérilité du produit.

Il n'existe aucune preuve de contamination du produit et aucun risque pour les patients n'a été identifié.

Novartis présente ses excuses aux professionnels de santé pour les désagréments causés par cette alerte et les remercie pour leur réactivité et leur engagement dans la gestion de cette situation.

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.

**Information médicale**

Pour toute demande d'information médicale et de documentation scientifique relative aux produits Novartis Pharma S.A.S et à leur environnement, et pour toute déclaration d'observation de pharmacovigilance et réclamation, contacter le département d'Information et Communication Médicale au : +33 (0)1 55 47 66 00 ou icm.phfr@novartis.com.

Vincent Herzog
Pharmacien Responsable