

PUBLIÉ LE 29/04/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Chimiothérapies à base de 5-FU ou capécitabine : recherche obligatoire du déficit en DPD avant tout traitement

BON USAGE - ALERTES

Les chimiothérapies à base de 5-fluorouracile (5-FU) ou de capécitabine exposent certains patients à des effets indésirables, parfois graves. Pour réduire ce risque, un test est disponible et doit être réalisé avant toute initiation de traitement.

Afin de garantir la réalisation systématique de ce test, le Ministère chargé de la santé, en lien avec l'INCa, la HAS et l'ANSM, a diffusé des instructions à destination des professionnels de santé concernés.
Dans le prolongement de cette mesure, l'ANSM a demandé une réévaluation européenne de ces médicaments afin de renforcer les conditions d'utilisation mentionnées dans les AMM. Dans l'attente des conclusions de cet arbitrage, l'ANSM modifie les conditions de prescription et de délivrance du 5-FU et de la capécitabine afin que leur prescription, leur dispensation et leur administration soient conditionnées à l'obtention des résultats de ce test pour tous les patients.
Chaque année en France, près de 80 000 personnes atteintes d'un cancer – principalement digestif, du sein, ou ORL – sont traitées par une chimiothérapie à base de 5-FU ou capécitabine, seule ou combinée à d'autres anticancéreux. Ces médicaments peuvent entraîner des toxicités sévères chez certains patients porteurs d'un déficit d'activité en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD), une enzyme permettant l'élimination de ces médicaments.

Bien que le déficit en DPD soit rare (entre 0.05 et 0.1% pour un déficit complet, et entre 3 et 8% pour un déficit partiel, en population générale), la recherche systématique de ce déficit avant tout traitement est indispensable ; elle est réalisée une seule fois, par simple prise du sang et mesure de l'uracilémie par un laboratoire d'analyses. Une fois l'activité de l'enzyme DPD connue pour un patient donné, il n'est pas nécessaire de la mesurer à nouveau avant chaque cycle de chimiothérapie.

Afin de garantir que tous les patients concernés bénéficient de ce test avant le traitement, la prescription, la dispensation en pharmacie hospitalière ou de ville, et l'administration du 5-FU ou de la capécitabine sont désormais subordonnées aux conditions suivantes :

- la recherche d'un déficit en DPD, au travers d'un dosage du taux d'uracile présent dans le sang des patients, a été réalisée (dosage prescrit par le médecin),
- le prescripteur mentionne « Résultats uracilémie pris en compte » sur la prescription,
- le pharmacien s'assure de la présence de cette mention avant toute dispensation.

En complément, l'ANSM, l'INCa et la HAS mettent à disposition des patients une fiche d'information permettant d'informer de l'existence du déficit en DPD et du dosage à effectuer pour rechercher un déficit en DPD, qu'il soit partiel ou total.

Télécharger la fiche d'information

Ce document, qui a également été élaboré avec les professionnels de santé concernés et avec des représentants de patients, peut être utilisé comme un support de dialogue entre le patient et son médecin.

Les patients et les professionnels de santé peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament directement sur le portail de déclaration du ministère en charge de la santé : signalement-sante.gouv.fr.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 21/03/2019 - MIS À JOUR LE 19/10/2020

5-FU et déficit en DPD : l’EMA poursuit le travail initié en France

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE