

PUBLIÉ LE 31/01/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

# Fluoropyrimidines (5-fluorouracile et capécitabine) : retour d’information sur le PRAC de janvier 2019

EUROPE - AVIS DU PRAC

Lors de la réunion mensuelle du Comité pour l’Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est tenue du 14 au 17 janvier 2019 à Londres, l’ANSM a partagé l’information relative à la publication des nouvelles recommandations nationales établies dans le cadre des travaux initiés conjointement avec la Haute Autorité de Santé (HAS) et l’Institut national du cancer (INCa) et portant sur les modalités de recherche du déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) dans le cadre de chimiothérapies comportant des fluoropyrimidines.

La France a demandé que ces recommandations soient prises en considération pour l’introduction de modification des informations des produits (RCP et notices), afin de compléter l’information actuelle alertant sur les risques de toxicité sévères et parfois fatales liés au déficit en DPD.

Le PRAC a conclu, suite à cette demande, à la nécessité de demander aux détenteurs des autorisations de mise sur le marché de soumettre une revue complète des méthodes de détection des déficits en DPD par phénotypage, intégrant notamment les résultats de l’étude NCT02324452 promue par l’Institut du Cancer Hollandais en cours de publication.

La revue devra inclure une discussion des données cliniques relatives au phénotypage de la DPD pour la détection des patients présentant un risque accru de toxicités, une évaluation de la fiabilité des méthodes analytiques de mesure de l'uracilémie et du calcul du ratio dihydrouracile/uracile (UH2/U).

Est également demandé aux détenteurs des autorisations de mise sur le marché, de discuter la faisabilité d’implémentation au niveau Européen de standards de mesures de l'uracilémie (avant l’initiation des traitement) en pratique clinique et de discuter de la nécessité de modifier l'information contenue dans les RCP et les notices à destination des patients.

## En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 18/12/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Traitement par fluoropyrimidines (5-fluorouracile et capécitabine) et déficit en dihydropyrimidine deshydrogénase (DPD) : l’ANSM invite les professionnels de santé à appliquer les nouvelles recommandations émises par l’INCa et la HAS

BON USAGE
RECOMMANDATIONS