



DÉCISIONS EUROPÉENNES - AVIS DU PRAC

PUBLIÉ LE 21/07/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

## Lénograstim (GRANOCYTE) – ajout de mises en garde sur le risque d'accident thromboembolique artériel et veineux : retour d'information sur le PRAC de juin 2020

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 **08 au 11 juin** 2020, le PRAC a ajouté des mises en garde sur le risque d'accident thromboembolique artériel et veineux avec Lénograstim (GRANOCYTE).

Le lénograstim (rHuG-CSF ; GRANOCYTE) est un facteur de croissance hématopoïétique qui stimule les progéniteurs des polynucléaires neutrophiles (Granulocyte-Colony Stimulating Factor) par l'augmentation dans le sang périphérique du nombre de CFU-S et CFU-GM (unité formant colonie). Il est indiqué dans la réduction de la durée des neutropénies chez certains patients (thérapie myélosuppressive, chimiothérapies) ainsi que chez les patients et les donneurs sains pour la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique.

Lors de sa réunion du mois de juin, le PRAC a recommandé d'ajouter le risque d'accident thromboembolique artériel et veineux dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice. Cet ajout fait suite au signalement de cas de thromboembolie veineuse (notamment thrombose veineuse profond et embolisme pulmonaire) et de thromboembolie artérielle (notamment infarctus du myocarde et accident cérébrovasculaire).

Aussi une surveillance étroite est recommandée chez les patients et les donneurs ayant des facteurs de risque connus de thrombose.

Les recommandations du PRAC seront soumises à l'approbation du groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée (CMDh) au mois de juin.