

PUBLIÉ LE 25/06/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Médicaments à base de Leuproréline : retour d'information sur le PRAC de juin 2019

VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

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 11 au 14 juin 2019 à Amsterdam, le PRAC a entamé une revue des données concernant les médicaments à base de leuproréline. Démarrage d'une procédure de réévaluation européenne (arbitrage de sécurité -article 31) concernant les médicaments à base de Leuproréline – erreurs de manipulation

La leuproréline est un nonapeptide de synthèse analogue de la GnRH (Gonadotrophine Releasing Hormone) naturelle et est utilisée dans la prise en charge des cancers de la prostate et du sein, des endométrioses, fibromes utérins et de la puberté précoce.

L'EMA a entamé un examen des données issues des médicaments contenant de la leuproréline (sous le nom commercial de : Eligard, Enantone et Leptoprol) dont les formulations libèrent le produit graduellement pendant 1 à 6 mois (implants, poudre et solvant pour préparation d'injections).

Cette revue a été décidée suite à des notifications d'erreurs de manipulation au cours de la préparation du produit qui peuvent être à l'origine de situations au cours desquelles certains patients reçoivent une quantité insuffisante du médicament pouvant ainsi réduire le bénéfice du traitement. En effet plusieurs de ces formulations nécessitent des étapes complexes pour préparer l'injection.

Des erreurs de manipulation auraient conduit à des problèmes de fuites de la seringue ou à l'impossibilité de libérer l'implant de l'applicateur.

Le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) évaluera toutes les données disponibles en matière de sécurité du médicament et examinera la nécessité de mettre en place des mesures supplémentaires afin de s'assurer que ces médicaments soient préparés et administrés correctement.

Pendant le temps de cette évaluation, les professionnels de santé doivent continuer à suivre scrupuleusement les instructions de préparation du produit.