

PUBLIÉ LE 19/03/2021 - MIS À JOUR LE 16/04/2021

Conclusions de l’EMA sur le sur-risque d’encéphalopathie avec l’ifosfamide en solution

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments a estimé le 11 mars 2021, que le rapport bénéfice-risque de l’IFOSFAMIDE EG demeurait favorable sous certaines conditions. L’ANSM considère que le rapport bénéfice-risque de la forme liquide demeure négatif et que la forme poudre doit être privilégiée à ce jour.

L’ifosfamide est indiqué dans le traitement de plusieurs cancers chez l’adulte et l’enfant, notamment des sarcomes des tissus mous et des lymphomes.

Pour rappel, une réévaluation approfondie par les instances européennes de l’ensemble des données scientifiques a été demandée par l’ANSM en fin d’année 2019 en raison de l’observation d’un sur-risque potentiel d’encéphalopathie (effets indésirables neurologiques graves) chez les patients traités avec la forme en solution (IFOSFAMIDE EG) par rapport à la forme en poudre (HOLOXAN) dans une étude de pharmacovigilance française.

Au cours de cette procédure de réévaluation, l’ANSM a suspendu à titre conservatoire l’autorisation de mise sur le marché (AMM) de l’IFOSFAMIDE EG le 26 août 2020 en France. Cette spécialité n’est plus disponible sur le marché français depuis le 1er décembre 2019.

Les conclusions du PRAC du 11 mars 2021 rendues dans le cadre de la procédure d’arbitrage en cours font état d’un sur-risque qui ne peut être ni confirmé ni exclu à ce jour.

Cependant, le PRAC considère que le rapport bénéfice-risque de l’IFOSFAMIDE EG demeure positif sous réserve de certaines modifications de l’AMM portant notamment sur la surveillance des patients après administration du médicament et sous réserve de la conduite d’une étude sur la stabilité du produit après ouverture.

L’ANSM a indiqué au cours de la procédure de réévaluation qu’elle ne partageait pas la conclusion du PRAC dans la mesure où le sur-risque d’encéphalopathie ne peut être écarté à ce stade et qu’aucune action immédiate n’est requise pour améliorer la stabilité du produit avant ouverture.

La procédure de réévaluation se poursuit avec l’adoption de la recommandation du PRAC par le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain (CMDh) du 20 au 22 avril 2021. La décision de la Commission européenne est attendue fin juin 2021.

PUBLIÉ LE 18/12/2019 - MIS À JOUR LE 12/10/2020



Ifosfamide : l’Agence européenne des médicaments étudie le signal lancé par l’ANSM sur le risque augmenté d’encéphalopathie avec la forme en solution

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 01/10/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021



Ifosfamide : une étude demandée par l’ANSM montre un risque d’encéphalopathie plus important avec la forme en solution (Ifosfamide EG)

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 26/08/2020 - MIS À JOUR LE 28/10/2022



L’ANSM suspend l’autorisation du médicament Ifosfamide EG

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE
