

PUBLIÉ LE 06/12/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Fluoropyrimidines (5-fluorouracile, capécitabine et tegafur), Ifosfamide : retour d'information sur le PRAC de décembre 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 25 au 28 novembre 2019 à Amsterdam, la revue des données, initiée à la demande de l'ANSM, concernant les fluoropyrimidines s'est poursuivie. Le PRAC a également initié, à la demande de l'ANSM, une ré-évaluation des données concernant l'Ifosfamide.

Fluoropyrimidines (5-fluorouracile (5-FU), capécitabine et tegafur) et prodrogues du 5-fluorouracile : capecitabine, tegafur et flucytosine : « 5-FU et déficit en DPD »

Le fluorouracile (administré par voie injectable), la capécitabine et le tégafur sont des médicaments anticancéreux, tandis que le fluorouracile topique (appliqué sur la peau) est utilisé pour diverses affections cutanées et que la flucytosine est un médicament utilisé pour des infections fongiques graves.

A l'issue des discussions du Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) du mois de mars 2019, une revue des données sur les médicaments contenant du fluorouracile (également appelé 5-fluorouracile ou 5-FU) et sur les médicaments prodrogues du fluorouracile (capécitabine, le tégafur et la flucytosine) a été initiée.

Cette revue est réalisée dans le cadre d'une procédure européenne (arbitrage de sécurité -article 31-) initiée à la demande de l'ANSM suite aux travaux français et aux recommandations de l'INCA, de la HAS et de l'ANSM concernant l'intérêt du dépistage du déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD), enzyme responsable de la dégradation de ces médicaments.

Lors de sa séance de décembre 2019 le PRAC a présenté le résultat de l'analyse des données reçues de la part des détenteurs d'AMM concernés et des groupes d'experts consultés et a décidé d'adresser aux détenteurs d'AMM une nouvelle liste de questions.

Les prochaines discussions se dérouleront lors de la séance du PRAC de février 2020 (qui se tiendra du 10 au 13 février 2020).

Ifosfamide

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. En France, deux spécialités à base d'ifosfamide sont disponibles : IFOSFAMIDE EG 40 mg/ml en solution pour perfusion et HOLOXAN, poudre pour solution injectable (1000mg et 2000mg).

L'ANSM a décidé de saisir l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour qu'une ré-évaluation de l'ensemble des données disponibles soit réalisée. Cette revue, dans le cadre d'une procédure de signal de sécurité, a été initiée à l'issue des discussions du Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments du mois de décembre 2019.

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 28/03/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

5-FU et déficit en DPD : retour d’information sur le PRAC de mars 2019

VIE DE L’AGENCE
INSTANCES



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