SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 28/02/2018 - MIS À JOUR LE 29/09/2021

Prévention des effets indésirables graves liés à un déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) lors de traitement par fluoropyrimidines (5-fluorouracile et capécitabine)

Actualisation du 28 février 2018

L'ANSM recommande, dans l'attente de l'issue des différents travaux en cours, le dépistage du déficit en dihydropyrimidine deshydrogénase (DPD), conformément aux recommandations du Groupe de Pharmacologie Clinique Oncologique (GPCO) - Unicancer et le Réseau National de Pharmacogénétique Hospitalière portant sur ce dépistage et sur la sécurisation des chimiothérapies à base de fluoropyrimidines qui ont été actualisées en février 2018. Elles sont publiées dans un article du Bulletin du Cancer accessible en ligne ici.

Cet article recense en particulier les 17 laboratoires hospitaliers répartis sur l'ensemble du territoire qui réalisent en routine les tests de recherche du déficit en DPD (génotypage et/ou phénotypage).

Par ailleurs, des informations complémentaires sont apportées pour préciser les modalités d'utilisation et de mise à disposition de Vistogard (uridine triacétate) au travers d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative.

- Ce produit qui dispose depuis 2015 d'une AMM aux Etats-Unis est indiqué dans le traitement d'urgence des patients en situation de surdosage après l'administration d'une fluoropyrimidine (indépendamment de la présence de symptômes), ou qui présentent précocement une toxicité grave et/ou inhabituelle dans les 96 heures suivant la fin de l'administration d'une fluoropyrimidine. L'efficacité de ce produit au-delà des 96 heures suivant la fin de l'administration d'une fluoropyrimidine n'a pas été démontrée.
- L'ANSM informe que l'accès à ce médicament implique un délai d'acheminement depuis les Etats-Unis compris entre 24 et 48 heures, sans possibilité à ce jour de mise en place de stock avancé en France et en Europe.

En tout état de cause, la réduction des effets indésirables graves liés à un déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) lors de traitement par fluoropyrimidines (5-fluorouracile et capécitabine) repose sur leur prévention (dépistage notamment), leur diagnostic et leur traitement précoce. Comme pour de nombreux antidotes, le recours à ce type de produit est envisagé le plus souvent en situation de risque vital.

Dépistage du déficit en dihydropyrimidine deshydrogénase (DPD) et sécurisation des chimiothérapies à base de fluoropyrimidines : mise au point et recommandations nationales du GPCO-Unicancer et du RNPGx

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION These highlights do not include all the information needed to use VISTOGARD safely and effectively. See full prescribing information for VISTOGARD.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 08/02/2018 - MIS À JOUR LE 29/09/2021

Prévention des effets indésirables graves liés à un déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) lors de traitement par fluoropyrimidines (5-fluorouracile et capécitabine)

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

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

PUBLIÉ LE 29/09/2021

Chimiothérapies à base de 5-FU ou capécitabine : des pop-up pour alerter pharmaciens et médecins sur l'obligation d'un dépistage avant tout traitement

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE