

PUBLIÉ LE 25/05/2023 - MIS À JOUR LE 26/08/2024

Retour d’information sur le PRAC de mai 2023 (10 – 12 mai)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a initié la réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant de l'hydroxyprogestérone suite à la parution récente de deux études, l’une identifiant un potentiel surrisque de développement de cancers dans la descendance de femmes exposées pendant leur grossesse par rapport à celles qui n’ont pas été exposées, et l’autre suggérant que ce médicament n'est pas plus efficace qu’un placebo dans la prévention des accouchements prématurés.

Le PRAC rappelle aux professionnels de santé les mesures visant à réduire le risque d'effets indésirables rares mais graves, parfois durables, invalidants et potentiellement irréversibles liés aux antibiotiques de la famille des fluoroquinolones.

Par ailleurs, le PRAC alerte les professionnels de santé sur un risque accru de tuberculose chez les patients traités avec l’anticancéreux Gavreto (pralsetinib).

Enfin, le PRAC informe les professionnels de santé de l'introduction d'un nouveau type de seringue (graduation en UI et non plus en mL) dans les boîtes de Voxzogo (vosoritide), un médicament utilisé dans le traitement de l’achondroplasie, une maladie rare qui affecte la croissance de presque tous les os du corps.

Médicaments contenant de l'hydroxyprogestérone : initiation d’une réévaluation européenne de la balance bénéfice/risque

Une réévaluation de la balance bénéfice/risque a été initiée à la demande de l’ANSM, suite à la parution des résultats d'une étude épidémiologique suggérant un risque accru de cancer dans la descendance de femmes exposées au caproate d’hydroxyprogestérone pendant leur grossesse par rapport à celles qui n’ont pas été exposées. Le risque semble augmenter lorsque le médicament est utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse et avec le nombre d'injections reçues. L'utilisation de l'hydroxyprogestérone au cours du deuxième ou du troisième trimestre semble augmenter davantage le risque de cancer chez les garçons, mais pas chez les filles.
En outre, les résultats d'une deuxième étude suggèrent que le caproate d'hydroxyprogestérone n'est pas plus efficace qu’un placebo pour prévenir les naissances prématurées ou les complications médicales des prématurés.

En France, l’hydroxyprogestérone est disponible sous forme de caproate d’hydroxyprogestérone, un dérivé synthétique dont la structure est différente de la progestérone endogène. Un seul médicament contenant du caproate d'hydroxyprogestérone est autorisé, la spécialité Progestérone Retard Pharlon 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule du laboratoire Bayer, dont la commercialisation a été arrêtée au niveau national en avril 2023.
Le caproate d’hydroxyprogestérone est administré par voie intramusculaire. Il est indiqué dans certaines pathologies gynécologiques et obstétricales, comme les troubles liés à une insuffisance en progestérone, ou en cas de menace d'avortement ou prévention d’avortement à répétition par insuffisance lutéale prouvée.

Dans le cadre de la réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant de l'hydroxyprogestérone, le PRAC va examiner les données disponibles et recommandera si leurs autorisations de mise sur le marché doivent être maintenues, modifiées, suspendues ou retirées.

Lire aussi :

Fluoroquinolones (antibiotiques): rappel des mesures visant à réduire le risque d'effets indésirables rares mais graves, parfois durables, invalidants et potentiellement irréversibles

Le PRAC rappelle aux professionnels de santé que l'utilisation des antibiotiques de la famille des fluoroquinolones administrés par voie orale, par injection ou par inhalation, a été restreinte dans le cadre d'une réévaluation européenne de la balance bénéfice/risque en 2019, en raison du risque d'effets secondaires invalidants, prolongés et potentiellement irréversibles, très rares mais graves.
Une étude financée par l'EMA a évalué les données relatives aux soins primaires dans six pays européens (Belgique, France, Allemagne, Pays-Bas, Espagne et Royaume-Uni) entre 2016 et 2021. Les résultats montrent que, bien que l'utilisation de ces antibiotiques ait diminué, ces médicaments peuvent encore être prescrits en dehors des utilisations recommandées, et suggèrent que les mesures prises pour restreindre l'utilisation de ces médicaments au niveau européen ont eu un impact modeste.

Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones ne doivent PAS être utilisés :

- pour traiter des infections qui pourraient guérir sans traitement ou qui ne sont pas graves (comme les infections de la gorge) ;
- pour traiter des infections non bactériennes, par exemple la prostatite (chronique) non bactérienne ;
- pour prévenir la diarrhée du voyageur ou les infections récurrentes des voies urinaires inférieures;
- pour traiter les infections bactériennes légères ou modérées, à moins que d'autres médicaments antibactériens couramment recommandés pour ces infections ne puissent être utilisés ;
- chez les patients ayant déjà présenté des effets indésirables graves avec un antibiotique de la famille des quilones/fluoroquinolones.

L'utilisation de ces antibiotiques doit être limitée à un traitement de dernière intention chez les patients qui n'ont pas d'autres options thérapeutiques et seulement après une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques pour chaque patient.
Les professionnels de santé doivent informer les patients du risque d'effets indésirables graves et potentiellement prolongés et irréversibles avec ces médicaments.
Les patients doivent immédiatement consulter un médecin dès les premiers signes d'effets indésirables graves avant de poursuivre le traitement. Il convient d'être particulièrement prudent chez les patients traités simultanément par des corticostéroïdes, les personnes âgées, les patients souffrant d'insuffisance rénale et les patients ayant subi une greffe d'organe, car le risque de tendinite et de rupture de tendon induit par les fluoroquinolones peut être exacerbé chez ces patients.

Les fluoroquinolones autorisées en France par voie orale ou injectable sont les suivantes :

- Ciprofloxacine (Ciflox, Uniflox et génériques)
- Lévofloxaxine (Tavanic et génériques)
- Ofloxacine (Oflocet, Monoflocet, génériques)
- Norfloxacine (génériques)
- Moxifloxacine (Izilox et génériques)
- Loméfloxacine (Décalogiflox et Logiflox)
- Delafloxacine (Quofenix).

Une lettre aux professionnels de santé sera envoyée prochainement pour rappeler les mesures visant à réduire le risque d'effets secondaires prolongés, invalidants et potentiellement irréversibles.

Lire aussi :

Gavreto (pralsetinib): mesures visant à réduire le risque accru de tuberculose

Gavreto est un anticancéreux autorisé en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un certain type de cancer du poumon. Des cas de tuberculose, principalement extrapulmonaires, ont été signalés chez des patients recevant ce médicament.

Le PRAC recommande de réaliser un dépistage de la tuberculose selon les pratiques en vigueur, avant la mise en œuvre d'un traitement par Gavreto. Chez les patients atteints de tuberculose active ou latente, un traitement antituberculeux

doit être instauré avant le début du traitement par Gavreto.

Lire aussi :

Voxzogo (vosoritide) : introduction d’un nouveau type de seringue

Voxzogo (vosoritide) est un médicament utilisé dans le traitement de l'achondroplasie, une maladie rare qui affecte la croissance de presque tous les os du corps.

À partir de juin 2023, les boîtes de Voxzogo contiendront de nouvelles aiguilles pour le solvant et de nouvelles seringues pour l’administration. Ces nouvelles seringues étant graduées en unités internationales (UI) et non plus en mL, les professionnels de santé doivent veiller à ce que les soignants et les patients administrent bien les doses prescrites.

Les doses de Voxzogo à administrer n'ont pas été modifiées.

Lire aussi :

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 21/08/2024 - MIS À JOUR LE 27/09/2024

L’autorisation de mise sur le marché du médicament Progesterone Retard Pharlon (caproate d’hydroxyprogestérone) est suspendue

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE