

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

A la demande de l’ANSM, le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments a initié une évaluation des données disponibles sur un risque d’encéphalopathie potentiellement plus important sous ifosfamide en solution (IFOSFAMIDE EG) que sous ifosfamide en poudre (HOLOXAN), qui a été observé dans une étude de pharmacovigilance.

Recommandation

Dans l’attente des résultats de cette évaluation, l’ANSM rappelle aux médecins de prendre en compte ce sur-risque potentiel lors de la prise en charge de leurs patients et de la gestion des encéphalopathies éventuelles.

La spécialité HOLOXAN constitue une alternative à Ifosfamide EG. L’ANSM s’est assurée que les stocks en HOLOXAN permettent dès à présent la prise en charge des patients nécessitant un traitement par 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.

La survenue d’encéphalopathies sous ifosfamide est connue depuis 1993 et figure dans les documents d’information du médicament (notice, RCP). Dès 2015, des données de pharmacovigilance ont montré une augmentation des cas d’encéphalopathies avec la spécialité IFOSFAMIDE EG. Cela s’expliquerait par la présence d’impuretés issues de la dégradation spontanée du produit. C’est pourquoi l’ANSM avait alors décidé de réduire la durée de conservation d’IFOSFAMIDE EG de 18 mois à 7 mois.

Afin d’évaluer l’efficacité de cette mesure, l’ANSM a demandé la mise en place d’une étude de pharmacovigilance aux Centres régionaux de pharmacovigilance de Montpellier et Clermont Ferrand dès 2015.

Les résultats, qui ont fait l’objet d’une publication en novembre 2019, montrent que, malgré la diminution de la durée de conservation, le sur-risque d’encéphalopathie persisterait chez les enfants traités par IFOSFAMIDE EG en services d’oncopédiatrie, comparé à ceux traités par HOLOXAN.

Rappels sur la surveillance et la prise en charge des encéphalopathies sous ifosfamide

Le risque d’effets toxiques sur le système nerveux central nécessite une surveillance étroite du patient.

Les effets neurologiques les plus fréquemment rapportés sont une somnolence, une confusion, un mutisme, mais aussi une désorientation, une agitation, des troubles du comportement et des symptômes cérébelleux. Cette symptomatologie est le plus souvent réversible à la diminution des posologies ou à l'arrêt du traitement.

Une attention particulière est nécessaire :

- chez les patients présentant des facteurs de risque (administration IV rapide, forte dose cumulative en particulier chez les enfants de moins de 3 ans, insuffisance rénale, néphrectomie ou traitement par des médicaments néphrotoxiques).
- sur les interactions médicamenteuses augmentant la neurotoxicité de l'ifosfamide comme l'association à l'aprépitant, le phénobarbital et le cisplatine.

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

En lien avec cette information



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