

PUBLIÉ LE 26/06/2024 - MIS À JOUR LE 29/07/2024

Retour d’information sur le PRAC de juin 2024 (10 – 13 juin)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Actualisation du 29/07/2024

Consultez la lettre d’information concernant les thérapies cellulaires CAR-T cells et envoyée aux professionnels de santé le 25/07/2024

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a initié la réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant du métamizole vis-à-vis du risque d’agranulocytose.

Le PRAC alerte les professionnels de santé sur le risque de cancers secondaires liés aux cellules T avec les médicaments de thérapie génique appelés « CAR-T cells » indiqués dans le traitement de certains cancers hématologiques.

Médicaments contenant du métamizole : initiation d’une réévaluation de la balance bénéfice/risque

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) démarre une revue de sécurité de tous les médicaments contenant du métamizole. Cette réévaluation est conduite en raison du risque connu d'agranulocytose (forte et soudaine baisse de globules blancs appelés neutrophiles), et de l'incertitude quant à l'efficacité des mesures mises en place pour le réduire. Ce risque est identifié comme étant rare voire très rare mais peut entraîner des infections graves et mener à des décès.

Les médicaments à base de métamizole (principe actif également connu sous le nom de noramidopyrine ou dipyrone) restent autorisés dans certains pays de l’Union Européenne pour lutter contre la fièvre et comme antalgique. Ils ne sont plus autorisés en France depuis de nombreuses années en raison de leur profil de sécurité.

Deux spécialités restent disponibles en France dans le cadre d’une autorisation d’accès compassionnel, c’est-à-dire dans des conditions restreintes afin de maîtriser les risques liés aux toxicités du métamizole :

- *Nolotil 2 g/5 ml, solution injectable*, pour le traitement de douleurs viscérales d'origine cancéreuse réfractaires aux antalgiques (paliers I à III), aux corticoïdes et antispasmodiques, après échec des traitements usuels ;
- *Novalgine 500 mg/ml, solution buvable en gouttes*en cas de fièvre persistante nécessitant un traitement et en l’absence d’alternatives thérapeutiques.

Dans le cadre de la réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant du métamizole au vu du risque d’agranulocytose, le PRAC examinera les données disponibles et recommandera, le cas échéant, le maintien, la modification, la suspension ou le retrait des autorisations de mise sur le marché.

Lire aussi :

« CAR-T cells » (thérapie génique) : identification d’un risque de cancers secondaires liés aux cellules T

Les *CAR-T cells* sont des médicaments de thérapie génique et des traitements personnalisés de certains cancers en hématologie : des globules blancs (cellules T) du patient sont prélevés, modifiés génétiquement pour cibler les cellules cancéreuses puis réinjectés au patient.

Le PRAC a confirmé que des cancers secondaires liés aux cellules T peuvent survenir après un traitement par *CAR-T cells*.
Il est question d’une tumeur maligne secondaire (cancer secondaire) lorsqu'un patient atteint d'un cancer (présent ou passé) développe un deuxième cancer différent du premier cancer.
Le comité a évalué les données relatives à 38 cas de cancers secondaires liés aux cellules T, rapportés parmi environ 42 500 patients traités avec des *CAR-T cells*. Des prélèvements biologiques ont été testés dans la moitié des cas, révélant la présence de la construction génétique des *CAR-T cells* dans 7 cas. Cela suggère, pour ces derniers cas, que les *CAR-T cells* ont pu jouer un rôle dans le développement de ces cancers secondaires.
Des cas ont été rapportés dans les semaines et jusqu'à plusieurs années après l'administration de *CAR-T cells*. Les patients traités avec ces médicaments doivent être surveillés tout au long de leur vie pour détecter la présence éventuelle de cancers secondaires.

En France, les médicaments concernés sont les suivants :

- Abecma (idecabtagene vicleucel) ;
- Breyanzi (lisocabtagene maraleucel) ;
- Carvykti (ciltacabtagène autoleucel), en arrêt de commercialisation en France depuis le 29 mars 2023 ;
- Kymriah (tisagenlecleucel) ;
- Tecartus (brexucabtagene autoleucel) ;
- Yescarta (axicabtagene ciloleucel).

Depuis leur autorisation de mise sur le marché, l'information sur le produit de ces médicaments indique que les patients traités peuvent développer des cancers secondaires. Les notices et résumés des caractéristiques du produit, ainsi que les plans de gestion des risques, vont être mis à jour pour inclure les nouvelles informations concernant ce risque. Une lettre aux professionnels de santé sera prochainement envoyée.

Lire aussi :

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 29/07/2024

Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus et Yescarta (thérapies cellulaires CAR-T dirigées contre les antigènes CD19 ou BCMA) : Risque de tumeur maligne secondaire issue de lymphocytes T

Information destinée aux spécialistes en hématologie, médecins compétents en maladie du sang et oncologues

Pour en savoir plus

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 10-13 June 2024
Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 10-13 June 2024