

PUBLIÉ LE 04/07/2024

Essai clinique Ribolaris dans le cancer du sein précoce : suspension partielle et modification des modalités de réalisation de l’essai clinique

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Nous prenons une décision de police sanitaire pour suspendre partiellement l’essai clinique Ribolaris et modifier ses modalités de réalisation suite à de la découverte d’impuretés de type nitrosamine à des taux dépassant les normes internationales dans certains lots de ribociclib. En France, 230 patients sont inclus dans l’essai clinique Ribolaris qui vise à évaluer la sécurité et l’efficacité du ribociclib en complément du traitement principal dans certains cancers du sein précoce.

Les nitrosamines sont des impuretés potentiellement cancérigènes dont l’effet mutagène est confirmé chez l’animal. Leur présence est strictement contrôlée et doit répondre à des normes internationales. Or, certains lots de ribociclib utilisés dans l’essai clinique Ribolaris promu par SOLTI Start-Up Group présentent un taux de nitrosamines dépassant les seuils autorisés pour les cancers du sein au stade précoce.

Pour assurer la sécurité des patients, nous suspendons partiellement la recherche en interrompant provisoirement toute nouvelle inclusion de patient dans l’essai clinique Ribolaris.

Tous les patients participant et ayant participé à l’essai clinique Ribolaris ont été informés directement et individuellement de la présence de ces impuretés dans certains lots de ribociclib ainsi que de notre décision de police sanitaire.

Parmi les patients déjà inclus dans l’essai, certains répondant favorablement au traitement peuvent décider de le poursuivre après avoir été informés de la présence de cette impureté et avoir échangé avec leur oncologue. Les patients qui décident de poursuivre le traitement devront signer un nouveau formulaire d’information et de consentement.

La prise en charge des patients ne poursuivant pas l’essai clinique Ribolaris sera définie en lien avec leur médecin et adaptée à leur situation.

La reprise de l’essai clinique Ribolaris ne pourra être envisagée que lorsque les nouveaux processus de fabrication conduisant à obtenir du ribociclib avec un taux de nitrosamines conforme à la réglementation seront validés par les autorités réglementaires.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 04/07/2024

Décision de suspension partielle et de modification des modalités de réalisation d’un essai clinique de médicament a usage humain

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS