

PUBLIÉ LE 09/10/2024 - MIS À JOUR LE 11/10/2024

Oxbryta (voxelotor) : conduite à tenir suite à la suspension de l’autorisation de mise sur le marché

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

La Commission européenne a suspendu l’autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament Oxbryta (voxelotor) sur recommandation du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l’Agence européenne (EMA). Cette suspension est une mesure de précaution après des signalements d’effets indésirables graves, en attendant l’évaluation complète des données d’efficacité et de sécurité de ce médicament. Plus aucune initiation de traitement n’est possible.

En France, tous les patients traités par Oxbryta ont été contactés et informés ou vont l’être sous peu. Leur médecin va prévoir avec eux les modalités d’arrêt du traitement et envisager les alternatives thérapeutiques disponibles.

Tous les lots de ce médicament encore en stock dans les pharmacies hospitalières (PUI) vont être rappelés.

Oxbryta dispose d’une AMM européenne depuis le 14 février 2022 dans la prise en charge de l’anémie hémolytique (par destruction excessive des globules rouges) chez les patients atteints de drépanocytose. En France, il est disponible via un accès dérogatoire (accès précoce post-AMM), ainsi que dans le cadre d’un essai clinique.

Depuis fin juillet 2024, Oxbryta fait l’objet d’une réévaluation européenne de la balance bénéfice/risque de ce médicament. En effet, des essais cliniques réalisés dans plusieurs pays en dehors de l’Europe, ont montré une augmentation du risque de décès lors d’un traitement par Oxbryta. De plus, de nouvelles données aux États-Unis ont mis en évidence une augmentation de la fréquence des crises vaso-occlusives chez les patients traités par Oxbryta.

Dans ce contexte, la Commission européenne a suspendu l’AMM d’Oxbryta le 4 octobre 2024, dans l’attente de la conclusion de la réévaluation du CHMP.

Un courrier aux professionnels de santé concernés a été envoyé par le laboratoire Pfizer, titulaire de l’AMM.

En concertation avec les médecins spécialistes concernés et les associations de patients, nous avons élaboré des conduites à tenir.

Conduites à tenir pour les patients

Si vous êtes actuellement traité par Oxbryta, vous avez été ou allez être contacté par votre médecin. Il vous recevra en consultation pour évaluer les modalités d’arrêt de votre traitement, vous proposer une alternative thérapeutique et envisager une surveillance adaptée.

N’arrêtez pas votre traitement de vous-même. Il n’est pas exclu que l’arrêt brutal d’Oxbryta puisse induire un rebond de votre maladie. Soyez vigilant dans les situations pouvant favoriser l’apparition d’une crise. Dès les premiers signes, consultez votre médecin ou contactez un service d’urgence : 15 (Samu), 18 (pompiers) ou 112 (toutes urgences : médicales, incendie, sécurité).

Si vous avez des questions, contactez votre médecin.

Conduites à tenir pour les médecins prescripteurs

Plus aucun traitement d'un patient par Oxbryta ne peut être initié en raison de la suspension d'AMM.

Si certains de vos patients sont traités par Oxbryta, contactez-les pour leur expliquer les modalités d'arrêt de leur traitement, envisager une alternative thérapeutique ainsi qu'un suivi thérapeutique rapproché.

Il n'est pas exclu que l'arrêt brutal d'Oxbryta puisse mener à un rebond de la maladie et augmenter le risque de crises vaso-occlusives (CVO) : rappelez à vos patients les principaux facteurs déclencheurs. Encouragez-les à vous consulter immédiatement ou à contacter un service d'urgence en cas d'apparition des premiers signes.

Conduites à tenir pour les pharmaciens de PUI

L'AMM d'Oxbryta est suspendue.

Si vous détenez encore des lots, ceux-ci doivent être détruits. Les modalités vous seront détaillées par le laboratoire.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 11/10/2024

Oxbryta (voxelotor) 500 mg, comprimé pelliculé – Laboratoire Pfizer

Niveau de rappel : établissements de santé

Pour en savoir plus

Consultez la recommandation du CHMP (en anglais)