PUBLIÉ LE 16/09/2026 - MIS À JOUR LE 03/11/2026

Retour d’information sur le PRAC de septembre 2026 (31 août – 3 septembre)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Dans un souci de transparence et d’accessibilité de l'information, l’ANSM publie désormais chaque mois la traduction intégrale en français des PRAC Highlights publiés par le comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA). Nous n'intervenons pas dans le texte, qui reflète la position du PRAC.

Ce comité couvre l'ensemble des aspects de la gestion des risques liés à l’utilisation des médicaments, en particulier la détection, l’évaluation, la réduction et la communication des risques liés aux effets indésirables des médicaments utilisés dans l’Union européenne. Il réunit chaque mois des représentants des États membres, des experts nommés par la Commission européenne et des représentants des professionnels de santé et des associations de patients.
Les PRAC Highlights présentent de façon synthétique les principales décisions et recommandations liées à la sécurité des médicaments.

En rendant ces informations accessibles sur son site, l’ANSM facilite leur appréhension par les professionnels de santé, les patients, et plus largement par toutes les personnes intéressées. Cette démarche s’inscrit dans notre volonté de partager les données européennes de manière claire, fiable et utile à chacun.

À noter

Il s’agit d’une traduction en français des points saillants issus de la réunion du comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est tenue du 31 août au 3 septembre 2026. Le texte original en langue anglaise est disponible sur le site de l’EMA.

Le PRAC démarre une réévaluation des médicaments injectables contenant du fer

Cette réévaluation analysera le risque de diminution du taux de phosphate sanguin et les problèmes osseux qui peuvent y être associés.

Le comité de pharmacovigilance de l’EMA, le PRAC, a démarré une réévaluation des médicaments injectables contenant du fer suite à des préoccupations concernant le risque d’hypophosphatémie (faible taux de phosphate dans le sang) et les problèmes osseux qui peuvent y être associés, notamment l’ostéomalacie (ramollissement des os). Le phosphate joue un rôle important pour garder les os en bonne santé. Lorsque les niveaux de phosphate deviennent trop bas, l'ostéomalacie peut se produire, provoquant des symptômes tels que des douleurs osseuses. Dans certains cas, elle peut entraîner des fractures.

Les médicaments injectables contenant du fer sont utilisés pour traiter la carence en fer et l'anémie ferriprive (faible taux de globules rouges) lorsque le fer pris par voie orale ne fonctionne pas assez bien, ne peut pas être utilisé, ou lorsque les niveaux de fer doivent être rétablis rapidement.

L'hypophosphatémie et l'ostéomalacie hypophosphatémique (ramollissement des os causé par un faible taux de phosphate dans le sang) sont des effets indésirables connus des médicaments injectables à base de fer contenant la substance active carboxymaltose ferrique. L'hypophosphatémie est mentionnée comme un effet indésirable fréquent dans les informations sur le produit, ce qui signifie qu'elle peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 prenant le médicament. Cependant, la fréquence de l'ostéomalacie hypophosphatémique est inconnue, faute de données disponibles. Les informations sur le produit comprennent également des mesures visant à réduire le risque

d'ostéomalacie hypophosphatémique, dont des recommandations de surveillance du taux de phosphate sanguin chez les patients recevant des doses élevées ou un traitement de longue durée, ainsi que chez ceux présentant des facteurs de risque connus.

Cette réévaluation a été déclenchée en lien avec des préoccupations concernant l’efficacité des mesures actuellement mises en place pour réduire ce risque associé aux médicaments contenant du carboxymaltose ferrique. Il s'agissait notamment de cas graves d'hypophosphatémie, dont certains ont entraîné une ostéomalacie, incluant des cas chez des personnes qui n'avaient reçu qu'une ou deux doses de carboxymaltose ferrique et qui n'avaient pas de facteurs de risque connus. Par ailleurs, dans certains cas, le diagnostic de l'hypophosphatémie a été établi tardivement. Cela pourrait être lié au recoupement des symptômes de l'hypophosphatémie, tels que la fatigue, les douleurs musculaires et les douleurs osseuses, avec ceux d'une carence en fer. En outre, les problèmes osseux rapportés dans ces cas, tels que l'ostéomalacie, peuvent ne pas toujours être visibles lors d’une radiographie osseuse.

Étant donné que des cas similaires ont également été signalés avec d’autres médicaments injectables contenant du fer et pas uniquement avec le carboxymaltose ferrique, la réévaluation porte sur l’ensemble des fers injectables.

Les médicaments contenant du fer pris par voie orale ne sont pas inclus dans cette réévaluation car ils fournissent des quantités de fer considérablement plus faibles au fil du temps que les médicaments injectables et sont donc moins susceptibles de provoquer une hypophosphatémie. Le PRAC va maintenant réexaminer le risque d'hypophosphatémie et les troubles osseux associés liés aux médicaments injectables contenant du fer, ainsi que l'efficacité des mesures existantes pour réduire ces risques. Le comité évaluera si ces risques affectent le rapport bénéfice/risque global de ces médicaments et déterminera si des modifications de leurs autorisations de mise sur le marché sont nécessaires.

De plus amples informations sont disponibles dans la communication dédiée de l’EMA.