RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 09/10/2024 - MIS À JOUR LE 11/10/2024

Oxbryta (voxélotor) : suspension de l’autorisation de mise sur le marché de l’Union Européenne

Information destinée aux médecins compétents en maladie du sang, spécialistes et services d’hématologie, spécialistes et services de médecine interne, spécialistes et services de pédiatrie, services d'urgence, pharmaciens des hôpitaux et cadres de santé des centres prescripteurs d’Oxbryta et des centres de la filière santé maladies rares MGCRE (Maladies constitutionnelles rares du globule rouge et de l’érythropoïèse)

- Par mesure de précaution et pendant la réévaluation en cours à l’échelle européenne du rapport bénéfices risques d’Oxbryta, l’autorisation de mise sur le marché d’Oxbryta est suspendue dans l’Union Européenne (UE).
- Tous les lots d’Oxbryta distribués dans l’Union Européenne font l’objet d’un rappel.
- L’utilisation d’Oxbryta dans les essais cliniques et les programmes d’accès précoce est également interrompue par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché.
- La suspension de l’AMM fait suite aux données cliniques issues de 2 études de registres, suggérant un déséquilibre dans le nombre de crises vaso-occlusives avant et après l’instauration du traitement par Oxbryta, ainsi que la survenue d’événements fatals sous Oxbryta dans les essais cliniques.
- Aucun nouveau patient ne doit débuter un traitement par Oxbryta.
- Les médecins doivent contacter les patients en cours de traitement par Oxbryta pour interrompre le traitement et discuter avec eux des alternatives thérapeutiques.
- Les médecins doivent continuer à surveiller les patients afin de détecter tout événement indésirable survenant après l’arrêt du traitement par Oxbryta et assurer un suivi approprié, dans la mesure où d’éventuelles complications lors de l’interruption brutale du traitement ne peuvent être exclues. Toutefois, ni l’efficacité ni un schéma thérapeutique permettant une interruption progressive du traitement n’ont été établis.

Consultez le courrier destiné aux professionnels de santé

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

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

Niveau de rappel : établissements de santé



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