Poursuite de l’évaluation du signal de pharmacovigilance concernant docétaxel

Abderrahim DERRAJI - 2017-04-20 03:57:32 - Vu sur pharmacie.ma

Suite à la survenue de cas d’entérocolites d’issue fatale et d’une possible augmentation des effets indésirables rapportés avec le docétaxel (Taxotere et ses génériques®) dans l’hexagone. La France a demandé qu’une évaluation européenne du profil de tolérance de l’ensemble des spécialités à base de docétaxel soit conduite en parallèle de l’enquête de pharmacovigilance et des investigations complémentaires menées en France. Le PRAC a poursuivi en avril 2017 l’évaluation du signal issu des déclarations de cas d’effets indésirables ayant conduit l'ANSM, conjointement avec l’INCa, à communiquer pour recommander d’éviter temporairement l’utilisation de docétaxel dans les cancers du sein localisés, opérables. Des données supplémentaires étant attendues, une prochaine discussion aura lieu par le PRAC au mois de juin. À l’issue de sa réunion de mars 2017, le PRAC avait souligné que les effets rapportés sont des effets connus avec le docétaxel dont la fréquence ne paraissait pas avoir augmenté au cours des deux dernières années. À la suite de la discussion par le PRAC en avril, l’EMA rappelle à nouveau que le docétaxel est une option thérapeutique importante ayant démontré un effet sur l’augmentation de la durée de vie chez les patients atteints de cancer et maintient que ce produit peut être utilisé conformément aux recommandations de l’AMM.