Le PRAC se penche à nouveau sur le dossier Docétaxel

Abderrahim DERRAJI - 2017-06-27 23:31:52 - Vu sur pharmacie.ma

Le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a tenu du 6 au 9 juin sa réunion mensuelle à Londres. Lors de celle-ci, il a finalisé l'évaluation du signal concernant le docétaxel. Ce médicament anticancéreux appartenant à la famille des taxanes est indiqué pour le traitement des cancers du sein, de certains cancers du poumon, de la prostate, les adénocarcinomes gastriques et des cancers ORL. Le docétaxel a fait l'objet de notification en France de cas d'entérocolites d'issue fatale et d'une possible augmentation de ces effets. Suite à ces cas, l'Héxagone a demandé qu'une enquête de pharmacovigilance soit conduite au sujet de ce médicament dont le princeps est le Taxotere. Le PRAC qui a pris en considération les données disponibles dans l'ensemble de l'Union Européenne, a conclu qu'il n'était pas observé de modification de la fréquence des notifications de cas de colites neutropéniques sous docétaxel dans l'UE. Par conséquent, la recommandation d'éviter temporairement l'utilisation du docétaxel dans les cancers du sein infiltrants non métastatiques, formulée en février 2017 à titre de précaution, sera à nouveau discutée dès que l'ensemble des investigations en cours seront finalisées. Le PRAC estime qu'il est nécessaire d'étudier les résultats de l'enquête en cours concernant le profil de sécurité de l'ensemble des taxanes. Ce comité mènera une concertation avec les parties concernées afin de sécuriser au maximum l'utilisation du docétaxel.