France : suspension de l’AMM du médicament Ifosfamide EG

Abderrahim DERRAJI - 2020-08-27 17:59:11 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un point d’information du 26 août 2020, l’ANSM (Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé) a indiqué qu’elle a procédé à la suspension de l’ifosfamide en solution (Ifosfamide EG) dans l’attente des conclusions de la réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque qui a débuté en mars 2020. Ifosfamide EG fait l’objet d’une réévaluation européenne suite à une demande formulée par l’ANSM fin d’année 2019. Cette demande fait suite au risque d’encéphalopathie potentiellement plus important sous ifosfamide en solution (Ifosfamide EG) que sous ifosfamide en poudre (HOLOXAN) observé dans une étude de pharmacovigilance. Suite à cette étude, le laboratoire EG LABO a arrêté la distribution Ifosfamide EG en France. Comme EG LABO a exprimé son intention de distribuer à nouveau Ifosfamide EG aux pharmacies avant la fin de l’évaluation européenne, et eu égard au sur-risque potentiel pour les patients, l’Agence française a préféré suspendre l’AMM d’Ifosfamide EG. L’ANSM préconise le remplacement d’Ifosfamide EG par HOLOXAN .