

Le 03 mai 2017

Point d'étape d'une enquête sur un médicament pour le traitement du cancer du sein

L'ANSM a publié sur son site internet, le 2 mai 2017, les informations majeures sur les investigations menées dans le cadre de l'enquête de pharmacovigilance sur l'ensemble des spécialités contenant du docétaxel. Les laboratoires membres du GEMME ont pleinement coopéré avec les autorités dans cette enquête.

Dans cette communication, l'agence confirme « **la qualité de l'ensemble des spécialités de docétaxel commercialisées (princeps et générique) en France** » et que l'analyse clinique, conduite par l'Institut National du Cancer (INCa), « **ne permet pas d'incriminer une spécialité particulière de docétaxel.** »

L'enquête nationale de pharmacovigilance se poursuit pour étudier l'ensemble des effets indésirables du docétaxel et mieux caractériser son profil de risque. L'enquête est par ailleurs étendue aux spécialités à base de paclitaxel, alternative au docétaxel, notamment dans la prise en charge du cancer du sein.

Dans l'attente de l'ensemble de ces éléments, l'ANSM et l'INCa considèrent que la recommandation d'éviter temporairement l'utilisation du docétaxel dans les cancers du sein, prise à titre de précaution en février 2017, ne peut être levée.

Dans ce cadre, le GEMME et ses membres restent pleinement engagés afin de garantir la sécurité des patients.

En outre, les résultats de l'enquête contribueront à l'élaboration par l'INCa dans les prochains mois de recommandations de bonnes pratiques pour le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein.

Pour plus d'informations, merci de consulter le site internet de l'ANSM :

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Docetaxel-point-d-etape-sur-les-investigations-en-cours-Point-d-information>

Contact :

Tél : 01 70 91 55 86

a.soufer@gemme-asso.org

A propos du GEMME :

L'association réunit 21 industriels du médicament générique et biosimilaires.

Le GEMME œuvre pour faire reconnaître la qualité et la sécurité des spécialités génériques et biosimilaires dispensées en France et valoriser le rôle médical, industriel et économique de

ces médicaments. Le GEMME participe pleinement à la pérennisation du système de santé français.

@generiques_asso

www.medicamentsgeneriques.info