



Le 20 février 2017

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

Le GEMME et ses membres confirment leur engagement absolu afin d'assurer la sécurité et le bien-être des patients ainsi que la qualité des médicaments.

Suite à l'ouverture d'une enquête de pharmacovigilance sur l'ensemble des spécialités contenant du docétaxel, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a déclaré que « **la qualité des lots a été immédiatement contrôlée et elle s'est révélée conforme aux spécifications de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** ».

Dans l'attente des résultats de l'enquête, prévus le 28 mars prochain, l'Institut National du Cancer (INCa) en lien avec l'ANSM recommande à titre de précaution d'éviter temporairement l'utilisation du docétaxel dans les cancers du sein localisés, opérables.

Le GEMME et ses membres sont pleinement engagés à coopérer avec les autorités afin de garantir la sécurité des patients.

Dominique Martin, directeur général de l'ANSM, insiste sur le fait que les analyses déjà menées « *ont montré qu'il n'y aurait pas de problématique liée au fait que le générique serait différent du princeps, dans sa concentration ou autre chose. Il n'y a pas de différence, il est tout à fait dans les normes.* » (Source AFP)

En effet, le GEMME rappelle que les médicaments génériques sont élaborés de façon à être équivalents aux médicaments princeps. Ils ont le même profil de qualité, de sécurité, d'efficacité et subissent notamment les mêmes contrôles.

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

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Survenue-de-deces-chez-des-femmes-traitees-par-docetaxel-dans-le-cadre-du-traitement-du-cancer-du-sein-Point-d-Information>

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Docetaxel-cas-d-enterocolites-d-issue-fatale-l-INCa-en-lien-avec-l-ANSM-recommande-a-titre-de-precaution-d-eviter-temporairement-l-utilisation-du-docetaxel-dans-les-cancers-du-sein-localises-operables-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