

Le 30 mars 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 (princeps et générique), 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)** ».

Suite aux premiers résultats de l'enquête, l'Institut National du Cancer (INCa) en lien avec l'ANSM ont maintenu leur recommandation d'éviter temporairement l'utilisation du docétaxel dans les cancers du sein localisés, opérables.

En parallèle d'autres investigations sont menées, dont une évaluation conduite par l'Agence européenne du médicament (EMA). Sur la base des premiers résultats, l'EMA a considéré qu'il n'y avait pas d'augmentation de la fréquence de survenue d'entérocolites neutropéniques au cours des deux dernières années avec le docétaxel (princeps et génériques).

Des études complémentaires sont en cours, aussi bien au niveau européen que national.

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>

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

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Docetaxel-information-suite-au-Comite-technique-de-pharmacovigilance-CTPV-du-28-mars-2017-Communique>

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