

Le 06 juillet 2017

L'INCa et l'ANSM lèvent la recommandation d'éviter l'utilisation du docétaxel dans le 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 en février 2017 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 résultats de cette enquête, l'Institut National du Cancer (INCa) et l'ANSM ont levé, le 5 juillet 2017, la recommandation émise à titre de précaution, d'éviter temporairement l'utilisation de docétaxel dans les cancers du sein infiltrants non métastatiques.

En parallèle d'autres investigations ont été 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'entérocrites neutropéniques au cours des deux dernières années avec le docétaxel (princeps et génériques).

L'INCa va émettre dans les prochains mois un avis d'experts sur la place de ces molécules dans le traitement des cancers du sein infiltrants non métastatiques et les conduites à tenir pour la gestion de certains effets indésirables potentiellement graves.

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, avait insisté 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/Presse-Communiques-Points-presse/Docetaxel-levee-de-la-recommandation-d-eviter-son-utilisation-dans-le-cancer-du-sein-et-renforcement-de-l-encadrement-des-pratiques-Communique>

<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