L'ANSM suspend l'autorisation de mise sur le marché (AMM) 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.

La réévaluation européenne a été demandée par l'ANSM en fin d'année 2019 en raison du risque d'encéphalopathie potentiellement plus important sous ifosfamide en solution (Ifosfamide EG) que sous ifosfamide en poudre (HOLOXAN), observé dans une étude de pharmacovigilance.

Le laboratoire EG LABO avait alors arrêté la distribution en France de la spécialité Ifosfamide EG.

Ce dernier ayant exprimé son intention de distribuer à nouveau son médicament aux pharmacies, avant la fin de l'évaluation européenne, nous prenons la décision de suspendre l'AMM en raison du sur-risque potentiel pour les patients.

La spécialité HOLOXAN doit être utilisée à la place d'Ifosfamide EG. L'ANSM s'est assurée que les stocks en HOLOXAN permettent la prise en charge des patients nécessitant un traitement par ifosfamide.

Lire aussi

- Ifosfamide : l'Agence européenne des médicaments étudie le signal lancé par l'ANSM sur le risque augmenté d'encéphalopathie avec la forme en solution (18/12/2019) - Point d'Information
- Ifosfamide : une étude demandée par l'ANSM montre un risque d'encéphalopathie plus important avec la forme en solution (Ifosfamide EG) (01/10/2019)- Point d'information