L'enquête nationale de pharmacovigilance diligentée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur le docétaxel a été partagée à l'occasion d'une réunion d'experts en pharmacovigilance le 28 mars 2017. Cette enquête a été lancée en septembre 2016 à la suite de signalements de cas d'entérocolites ayant entrainé des décès chez des patientes atteintes d'un cancer du sein opérable traitées par docétaxel.

L'enquête montre notamment que les cas d'effets indésirables de type colite ou choc septique sont rares dans toutes les indications. Sur la période couverte par l'enquête (1996 – 7 février 2017, soit plus de 20 ans) 187 cas de colites ou de chocs septiques ont été rapportés, dont 48 ont conduit à un décès. Les décès restent rares (d e l'ordre de 1/10 000) pour un médicament qui a permis de réduire la mortalité dans de très nombreux cancers.

L'enquête nationale de pharmacovigilance doit se poursuivre et est étendue aux spécialités à base de paclitaxel, alternative au docétaxel. Dans l'attente d'éléments complémentaires, la recommandation d'éviter l'utilisation du docétaxel dans les cancers du sein localisés opérables est maintenue.

Résultats de l'enquête de pharmacovigilance

L'enquête s'étend de 1996, début de la commercialisation du docétaxel, au 7 février 2017. Elle porte sur l'ensemble des indications et s'intéresse spécifiquement aux cas de colites et de chocs septiques rapportés chez des patients traités par docétaxel (princeps et génériques). Il s'agit donc de cas d'effets indésirab les qui ont été déclarés par des professionnels de santé, des patients ou des associations de patients, comme pouvant être possiblement en lien avec la prise de ce médicament.

L'enquête montre queÂÂ les cas d'effets indésirables de type colite ou choc septique sont rares dans toutes les indications. Sur la période couverte, soit plus de 20 ans, 187 cas de colites ou de chocs septiques ont été rapportés, dont 48 ont conduit à un décès. Les décès restent rares (de l'ordre de 1/10 000). D'après les données de pharmacovigilance, les colites ou chocs septiques sont survenues majoritairement dans les 2 semaines suivant l'administration du produit.

Conclusions issues du CTPV

A l'issue de cette réunion, l'existence d'un signal autour des cas de colites et de chocs septiques avec le docétaxel (princeps et génériques) est confirmée. Cependant, l'analyse de ce signal doit être poursuivie. Afin de mieux connaître le profil de risque du docétaxel, l'enquête de pharmacovigilance doit être élargie à tous les effets indésirables. Par ailleurs une enquête de pharmacovigilance doit aussi être réalisée pour les spécialités à base de paclitaxel, alternative au docétaxel dans le traitement du cancer du sein précoce. Dans l'attente, la recommandation de non utilisation du docétaxel dans les cancers du sein localisés opérables est maintenue.

Concernant l'utilisation du docétaxel dans les autres indications et au vu du délai court de survenue de ces effets indésirables, une surveillance (clinique et biologique) étroite, systématique et surtout précoce des patients est demandée. Une prescription systématique de facteurs de croissance est par ailleurs préconisée.

Rappel des autres investigations en cours et des prochaines étapes

L'ANSM mène actuellement des analyses sur la qualité des lots de toutes les spécialités contenant du docétaxel commercialisées en France. L'ANSM a initié une évaluation du signal (colites et chocs septiques) à l'échelle européenne. Cette évaluation est actuellement en cours.

L'ANSM et l'INCa réuniront à nouveau fin avril les professionnels de santé (oncologues, réseau UNICANCER) pour analyser l'ensemble des résultats des investigations conduites en France et en Europe et adapter au besoin les mesures.

Le docétaxel est utilisé dans de nombreuses indications de cancer (sein, prostate et cancers ORL nota

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'ANSM rappelle que le docétaxel est u

Le docétaxel est principalement utilisé dans le traitement des cancers du sein dont plus de 50 000 nou

Comme de nombreux autres médicaments anticancéreux le docétaxel affecte également les cellules n

Lire aussi

- Docétaxel : point d'étape sur les investigations en cours - Communiqué (27/03/2017)