

Accueil > S'informer > Travaux de l'Ag... > Rétinoïdes, facteurs VIII, paracétamol, SGLT2, idélalisib - Retour d'information sur le PRAC de juillet 2016 - Point d'Information

Rétinoïdes, facteurs VIII, paracétamol, SGLT2, idélalisib - Retour d'information sur le PRAC de juillet 2016 - Point d'Information

20/07/2016



Lors de sa réunion mensuelle, qui s'est tenue du 4 au 8 juillet à Londres, le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a démarré trois procédures d'arbitrage concernant les rétinoïdes, les facteurs VIII recombinants ou dérivés du plasma et le paracétamol. Il a étendu l'arbitrage concernant les médicaments contenant de la canaglifozine à ceux contenant de la dapaglifozine et de l'empaglifozine et a finalisé la réévaluation de Zydelig (idélalisib).

Finalisation de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de ZYDELIG (idélalisib)

ZYDELIG (idélalisib) est un médicament anti-cancéreux bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché centralisée depuis 2014. Il est indiqué en association au rituximab pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant reçu au moins un traitement antérieur ou comme traitement de première intention chez les patients présentant une délétion 17p ou une mutation TP53 et pour lesquels une chimio-immunothérapie n'est pas appropriée. ZYDELIG est également indiqué en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de lymphome folliculaire (LF) réfractaire à deux lignes de traitement antérieures.

A la suite de l'observation dans trois essais cliniques d'une augmentation de la mortalité, principalement pour cause d'infections à type de pneumonie à pneumocytis et d'infection par le CMV, et de l'incidence des événements indésirables graves dans les 6 premiers mois de traitement chez les patients traités par idélalisib comparativement aux patients du groupe contrôle, le laboratoire a décidé d'arrêter prématurément quatre essais cliniques de phase 3 et un essai clinique de phase 2 actuellement en cours dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique en 1^{ère} ligne et dans le lymphome non hodgkinien indolent et le lymphome lymphocytaire en 2^{ème} ligne. Les investigateurs de tous les essais cliniques en cours impliquant ZYDELIG en ont été informés.

Au vu de ces données récentes, et bien qu'elles soient en relation avec des utilisations non autorisées en Europe à ce jour, le PRAC a débuté, à l'initiative de la Commission européenne (article 20), une revue des données disponibles afin d'évaluer si celles-ci ont un impact sur le rapport bénéfice/risque de ZYDELIG dans ses indications actuelles. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés pour cet arbitrage sont le Royaume-Uni et la Suède. Dans l'attente des conclusions de cette revue, et à titre de précaution, le PRAC a recommandé en mars 2016 lors du démarrage de l'arbitrage la mise en place immédiate de mesures complémentaires (voir point d'information du mois de mars 2016).