

INFORMATION TRANSMISE PAR L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER EN LIEN AVEC L'ANSM

DOCETAXEL - cas d'entérocolites d'issue fatale : l'INCa en lien avec l'ANSM recommande à titre de précaution d'éviter temporairement l'utilisation du docetaxel dans les cancers du sein localisés, opérables.

Information destinée aux professionnels de santé exerçant dans des centres autorisés à traiter les patients atteints de cancer

Madame, Monsieur,

Des effets indésirables graves d'issue fatale à type d'entérocolite sur terrain neutropénique sont survenus chez des patientes traitées par docetaxel en monothérapie ou en association, en situation adjuvante ou néoadjuvante pour cancer du sein. Des investigations sont actuellement en cours.

Dans le prolongement du courrier qui vous a été adressé le 15 février 2017 et compte tenu de l'existence d'une alternative thérapeutique en situation adjuvante dans cette indication (paclitaxel¹), l'Institut National du Cancer (INCa) en lien avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) recommande à titre de précaution, après consultation de professionnels de santé, d'éviter temporairement l'utilisation du docetaxel dans les cancers du sein localisés, opérables. L'INCa et l'ANSM rappellent l'absence d'Autorisation de Mise sur le Marché ou de Recommandation Temporaire d'Utilisation pour le docetaxel en situation néoadjuvante.

L'ANSM veille à garantir l'approvisionnement du territoire national en paclitaxel.

Cette recommandation ne concerne pas, à ce stade, l'utilisation du docetaxel dans ses autres indications thérapeutiques. La plus grande vigilance reste néanmoins nécessaire et chaque indication doit être individuellement évaluée avec information des patients sur les différentes options thérapeutiques.

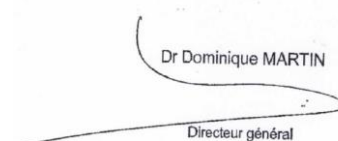
L'INCa et l'ANSM reviendront vers les professionnels de santé pour partager les résultats des différentes investigations actuellement menées et adapter en conséquence les mesures.

Il est rappelé que tout protocole de traitement anticancéreux nécessite une équipe expérimentée, des décisions prises en réunion de concertation pluriprofessionnelle, un suivi et une vigilance accrus.

Dans le contexte particulier qui fait l'objet de cette recommandation, l'ANSM souligne l'importance de déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec l'utilisation des spécialités à base de docetaxel et de paclitaxel.



Pr. Norbert IFRAH
Président de l'INCa



Dr Dominique MARTIN
Directeur général

Dr Dominique MARTIN
Directeur général de l'ANSM

¹ En traitement adjuvant, le Paclitaxel est indiqué dans le traitement du carcinome du sein avec envahissement ganglionnaire après un traitement par anthracycline et cyclophosphamide (traitement AC). Le traitement adjuvant par Paclitaxel doit être considéré comme une alternative à une prolongation du traitement par AC.