



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM
EN LIEN AVEC L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

Lettre aux professionnels de santé

15 février 2017

DOCETAXEL- cas d'entérocolites d'issue fatale

Information destinée aux oncologues

Madame, Monsieur,

En août 2016, trois cas d'issue fatale d'entérocolite sur terrain neutropénique sous traitement par docétaxel dans le cadre du traitement du cancer du sein ont été rapportés. Deux autres cas fatals ont été signalés par la suite, en novembre 2016 et en février 2017. Tous ces cas concernaient des femmes, entre 46 et 73 ans, traitées par docétaxel, en monothérapie ou en association, en situation adjuvante ou néo-adjuvante de cancer du sein.

La qualité des lots a été immédiatement contrôlée et elle s'est révélée conforme aux spécifications de l'AMM.

Au cours du Comité Technique de Pharmacovigilance (CTPV) de l'ANSM du 13 septembre 2016, l'ouverture d'**une enquête de pharmacovigilance concernant l'ensemble des spécialités à base de docétaxel**, a été demandée. La présentation des résultats de l'enquête est programmée au CTPV du 28 mars 2017.

Le docétaxel est autorisé dans des indications de cancer du sein (adjuvant dans le cancer du sein opérable ; cancer du sein localement avancé ou métastatique), cancer du poumon non à petites cellules, cancer de la prostate, cancer gastrique, cancer des voies aéro-digestives supérieures. En adjuvant dans le cancer du sein opérable, il est autorisé en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide.

Nous vous rappelons que pour toutes les spécialités à base de docétaxel dans le cadre d'un traitement en situation adjuvante dans le cancer du sein opérable, la spécialité est autorisée en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide. La posologie recommandée est de 75 mg/m² administrée 1 heure après 50 mg/m² de doxorubicine et 500 mg/m² de cyclophosphamide, toutes les 3 semaines pendant 6 cycles (schéma TAC).

La neutropénie est l'effet indésirable le plus fréquent observé avec le docétaxel (nadir en médiane à 7 jours après le traitement). Une prophylaxie primaire par G-CSF doit être considérée pour atténuer le risque de complications neutropéniques. L'incidence des neutropénies fébriles/neutropénies avec sepsis peut également être augmentée chez les patientes traitées par le trastuzumab en association au docétaxel par rapport à celles traitées par le docétaxel seul.

Une surveillance fréquente de la numération formule sanguine doit être exercée chez tous les patients traités par le docétaxel. Les patientes présentant une neutropénie fébrile et/ou une infection neutropénique, doivent avoir une réduction de dose de docétaxel à 60 mg/m² pour tous les cycles ultérieurs. Le docétaxel est contre-indiqué pour les patients dont le nombre initial de neutrophiles est <1500/mm³.

Le paclitaxel peut constituer une alternative au docétaxel. Cependant, aucune recommandation n'est formulée à date en l'absence d'éléments complémentaires d'investigation permettant d'évaluer le rapport bénéfice / risque dans le cadre du traitement du cancer du sein.

Dr Dominique MARTIN

Directeur général

Dr Dominique MARTIN
Directeur général de l'ANSM

Pr Norbert IFRAH
Président de l'INCa

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.

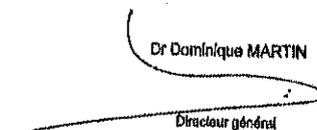
L'INCa et l'ANSM reviendront vers les professionnels de santé pour partager les résultats des différentes investigations actuellement menées et adapter en conséquence les mesures.

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 docétaxel 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.