



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