L'Ifosfamide est indiqué dans le traitement de plusieurs cancers chez l'adulte et l'enfant, notamment des sarcomes des tissus mous et des lymphomes. En France, deux spécialités à base d'ifosfamide sont disponibles : IFOSFAMIDE EG 40 mg/ml en solution pour perfusion et HOLOXAN, poudre pour solution injectable (1000mg et 2000mg).

D'après une étude de pharmacovigilance réalisée à la demande de l'ANSM, le risque d'encéphalopathie sous ifosfamide apparaît plus important avec la spécialité en solution (Ifosfamide EG), en comparaison avec la spécialité en poudre (Holoxan). De ce fait, l'ANSM a décidé de saisir l'Agence européenne des médicaments (EMA) afin que ce risque connu soit réévalué. Dans l'attente des conclusions, l'ANSM recommande aux médecins de prendre en compte ce sur-risque lors de la prise en charge de leurs patients et de la gestion des encéphalopat hies éventuelles.

La survenue d'encéphalopathies sous ifosfamide est connue depuis 1993 et figure dans les documents d'information du médicament (notice, RCP). Dès 2015, des données de pharmacovigilance ont montré une augmentation des cas d'encéphalopathie avec la spécialité IFOSFAMIDE EG. Cela s'expliquerait par la présence d'impuretés issues de la dégradation spontanée du produit. C'est pourquoi l'ANSM avait alors décidé de réduire la durée de conservation d'ifosfamide EG de 18 mois à 7 mois.

Afin d'évaluer l'efficacité de cette mesure, l'ANSM a demandé la mise en place d'une étude de pharmacovigilance aux Centres régionaux de pharmacovigilance de Montpellier et Clermont Ferrand.

Les résultats, qui feront prochainement l'objet d'une publication, montrent que, malgré la diminution de la durée de conservation, le sur-risque d'encéphalopathie persiste chez les enfants traités par IFOSFAMIDE EG en services d'oncopédiatrie, comparé à ceux traités par HOLOXAN.

L'ANSM souhaite donc informer les professionnels de santé et les patients de ce risque et a décidé de saisir l'Agence européenne des médicaments pour qu'une ré-évaluation de l'ensemble des données disponibles au niveau européen soit réalisée.

A savoir pour les patients

L'ifosfamide est un médicament de chimiothérapie utilisé pour le traitement de plusieurs cancers. Vous

L'ifosfamide peut être responsable de symptômes liés à une atteinte du système nerveux central (encé

Les symptômes peuvent consister en une sensation de confusion (somnolence, mutisme,mais aussi un

De plus, vous pouvez déclarer tout effet indésirable sur le portail de signalement www.signalement.sante.gouv.fr.

A savoir pour les professionnels de santé

- L'ANSM recommande aux médecins de prendre en compte ce sur-risque lors de la prise en charg
- La spécialité HOLOXAN constitue une alternative à IFOSFAMIDE EG. L'ANSM rappelle qu'il s'ag
- L'ANSM a demandé au laboratoire Baxter d'être en capacité d'approvisionner les pharmacies en

Rappels sur la surveillance et la prise en charge des encéphalopathies s

Le risque d'effets toxiques sur le système nerveux central nécessite une surveillance étroite du patient.

Les effets neurologiques les plus fréquemment rapportés sont une somnolence, une confusion, un muti

En cas de développement d'une encéphalopathie, le traitement par ifosfamide **doit être arrêté et ne doit pas être réintroduit**.

Une attention particulière est nécessaire :

- chez les patients présentant des facteurs de risque (administration IV rapide, forte dose cumulativ
- sur les interactions médicamenteuses augmentant la neurotoxicité de l'ifosfamide comme l'associ

Lire aussi

- Ifosfamide EG 40 mg/ml, solution pour perfusion : réduction de la durée de conservation du médicament à 7 mois et rappel de lots le 28 juin 2016 - Lettre aux professionnels de santé

(28/06/2016)