



Point médicaments n° 10



Suspension de l'AMM d'Oxbryta (Voxelotor) – Recommandations de la filière

La Commission européenne a suspendu l'AMM d'Oxbryta. Une réévaluation de la balance bénéfice/risque de ce traitement est en cours à l'échelle européenne. Le groupe de travail observatoire des traitements de la filière MCGRE, préconise un arrêt progressif d'Oxbryta, au vu des expériences rapportées d'accidents sévères à l'arrêt brutal de ce traitement.

Cependant, cette recommandation d'arrêt progressif demeure une préconisation de prudence en l'absence de données validées. Il n'est pas possible actuellement de statuer sur la supériorité éventuelle d'une stratégie de décroissance par paliers de deux semaines, une semaine, ou moins.

[Pour en savoir plus](#)

[Cliquez ici pour consulter les recommandations de la Filière MCGRE pour la conduite à tenir suite à la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de l'Oxbryta \(Voxelotor\)](#)

Nouvelles mesures pour sécuriser l'utilisation du tramadol et de la codéine

A partir du 1er décembre 2024 :

L'ANSM annonce que les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine seront disponibles uniquement sur présentation d'une ordonnance sécurisée. La durée maximale de prescription sera de 3 mois : au-delà de ce délai, une nouvelle ordonnance sera nécessaire pour poursuivre le traitement. Ce qui va impliquer un changement dans l'organisation du suivi, bien qu'il soit rare que les patients utilisent la totalité d'une prescription trimestrielle.

[Pour en savoir plus](#)

Mesures de réductions de risques de traitement par Bekemv (Eculizumab) :

Dans le cadre de Mesures de Réduction des Risques, de nouveaux documents ont été diffusés par l'ANSM concernant le Bekemv (Eculizumab) :

- Carte patient dans le but d'alerter sur le traitement par Bekemv et sur la nécessité de traiter immédiatement en cas de signes et symptômes d'infections et de septicémie ;
- Attestation de vaccination et antibioprofylaxie ;
- Guide prescripteur ;
- Guide patient/parents qui informent notamment sur les risques accrus d'infection grave et de septicémie, notamment d'infection à méningocoque (*Neisseria meningitidis*).

[Pour en savoir plus](#)

Critères précis pour un accès compassionnel et exceptionnel à Mitapivat :

Vous trouverez ci-dessous les conditions précises, mises à jour, pour un accès compassionnel et exceptionnel à mitapivat :

Critères d'accès compassionnel pour les anémies acquises ou héréditaires :

Les patients ne seront pris en compte que s'ils ont épuisé toutes les autres options (y compris les transfusions/érythropérèse), ne sont pas en mesure d'obtenir le médicament via d'autres mécanismes dans leurs pays respectifs et remplissent les conditions suivantes :

Critères spécifiques :

- Patients adultes (≥ 18);
- Ne répondent pas aux critères de participation à un essai Agios en cours;
- Intention de traiter l'anémie sévère;
- Ont épuisé toutes les options de traitement disponibles pour l'anémie, y compris les médicaments et le régime d'hypertransfusion chronique ou d'érythropérèse, avec des durées de traitement adéquates pour pouvoir évaluer la réponse et/ou avoir des contre-indications à ces traitements existants;
- Une santé qui se détériore rapidement, pouvant entraîner soit une invalidité grave et irréversible, soit la mort;
- Les patientes en âge de procréer ne peuvent pas être enceintes, ni allaiter. Tous les participants doivent se conformer aux exigences en matière de contraception pour le mitapivat;
- Doivent avoir une fonction hépatique adéquate. Les éventuelles autres atteintes d'organes et les comorbidités seront évaluées, au cas par cas, par une RCP puis une demande adressée au laboratoire et un signalement à l'ANSM.

La procédure peut passer par un e-mail à l'attention de la filière sur l'adresse suivante :

contact@filiere-mcgre.fr , sans aucune information confidentielle sur le patient, répondant aux critères ci-dessus.

Risques liés aux produits de lissage pour cheveux contenant de l'acide glyoxylique

L'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a enregistré quatre cas d'insuffisance rénale aiguë associés à l'utilisation de produits de lissage brésilien contenant de l'acide glyoxylique.

En attendant les résultats de l'évaluation en cours par l'Anses, la Direction générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) ainsi que la Direction générale de la santé (DGS) déconseillent d'utiliser ces produits.

[Pour en savoir plus](#)