

**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)**

La Commission européenne a suspendu l'autorisation de mise sur le marché d'Oxbryta (voxelotor) sur recommandation du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne (EMA).

Cette suspension est une **mesure de précaution** après des **signalements d'effets indésirables graves**, en attendant l'évaluation complète des données d'efficacité et de sécurité de ce médicament.

**Plus aucune initiation de traitement n'est possible.**

Par ailleurs et comme le prévoit la réglementation en vigueur, tous les lots de ce médicament encore **en stock** dans les pharmacies hospitalières **vont être rappelés** par le laboratoire dans un délai qui sera défini avec l'ANSM dans les prochains jours.

Le groupe de travail observatoire des traitements de la filière MCGRE, préconise **un arrêt progressif**, au vu des expériences rapportées d'accidents sévères à l'arrêt brutal d'Oxbryta.

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.

Le groupe de travail recommande **une vigilance accrue** avec une **surveillance clinique et biologique rapprochée à l'arrêt du traitement**.

Le groupe de travail de la filière MCGRE recommande aux prescripteurs de :

- Prendre contact avec les patients actuellement traités par Oxbryta et leur expliquer la situation actuelle.
- Avertir le patient qu'il doit se rapprocher de son médecin dès l'apparition de symptômes.
- Discuter du traitement de fond (introduction ou augmentation des posologies de l'hydroxyurée, EPO etc).
- Diminuer le traitement par Oxbryta progressivement jusqu'à un arrêt complet.
- Réaliser une saignée en cas de chiffre d'hémoglobine supérieur à 9,5 g/dl lors de la décroissance.
- Faire réaliser une surveillance clinique et biologique rapprochée avec au minimum une NFS et un examen clinique systématique un mois après l'arrêt d'Oxbryta.
- Poursuivre le registre sur 12 mois et colliger les données post arrêt.

**Validation** : Dr. P. Cougoul (CRMR Toulouse) ; Dr. Lejeune Sylvain (CRMR Bobigny) ; Dr. Lionnet François (CCMR Tenon) ; Dr. V. Brousse, Dr. S. Allali (CRMR Paris), Dr A. Desclaux (CRMR Bordeaux) et la Filière MCGRE.