

Indication AMM

[http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR - Product Information/human/000682/WC500049102.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000682/WC500049102.pdf)

- Traitement de l'extravasation d'anthracycline chez l'adulte.

AMM ■ 28/07/2006
Avis de transparence ■ [14/03/2007](#)
Agrément aux collectivités ■ [03/08/2007](#) ; [28/10/2014](#) ; [29/12/2015](#)
Liste en sus ■ [29/08/2007](#)

SMR important. La nécrose cutanée secondaire à l'extravasation d'anthracyclines est une complication rare mais qui peut être grave et invalidante. Traitement curatif. Rapport efficacité/effets indésirables important. Médicament de première intention. Il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques.

ASMR III (modérée) compte-tenu de l'absence d'alternative thérapeutique et malgré les **insuffisances méthodologiques** des études versées au dossier, dans la prise en charge des extravasations d'anthracyclines.

Savene[®] peut permettre d'éviter le recours à la chirurgie dans les formes limitées, sous réserve que son administration ait lieu dans les 6 heures suivant l'incident.

► **Pertinence scientifique : l'efficacité et la sécurité clinique ont été évaluées dans 2 études TT01 (n=23) et TT02 (n=57) ; tous les patients des deux études avaient reçu une anthracycline ; le composé le plus couramment administré était l'épirubicine (56 % des patients). Dans les deux études, le traitement par dexrazoxane a évité le développement d'une nécrose, a permis, dans la majorité des cas (70,4%), la poursuite de la chimiothérapie selon le planning prévu, et a réduit la survenue des séquelles (seules quelques séquelles légères à long terme ont été observées).**