

Alerte produit médical N° 7/2025

IBRANCE (palbociclib) falsifié identifié dans la Région africaine, la Région de la Méditerranée orientale et la Région européenne de l'OMS

Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical de l'OMS concerne neuf lots d'IBRANCE (palbociclib) falsifié. Ces produits falsifiés, détectés en Côte d'Ivoire, en Égypte, au Liban, en Libye et en Turkiye, ont été signalés à l'OMS en novembre 2025. Les produits falsifiés ont été proposés directement aux consommateurs sur des sites Internet et se trouvaient également en pharmacie.

L'IBRANCE (palbociclib) est utilisé dans le traitement de certains cancers du sein à un stade avancé. L'IBRANCE authentique se présente sous forme de gélules à prendre par voie orale.

Comment repérer ces produits falsifiés ?

Ces produits sont falsifiés car leur identité, leur composition et leur source sont délibérément représentées de façon trompeuse. Le fabricant du produit authentique a confirmé que les produits qui font l'objet de cette alerte sont falsifiés. Des échantillons des produits falsifiés ont été testés par le fabricant du produit authentique, qui a constaté qu'ils ne contenaient aucun principe actif pharmaceutique. Le fabricant du produit authentique a également repéré plusieurs incohérences visuelles sur le conditionnement. Certains produits falsifiés portent des numéros de lot authentiques mais le conditionnement, les numéros de série et le texte imprimé sur les gélules présentent des anomalies.

Numéros de lot falsifiés : les numéros de lot suivants **NE correspondent PAS à l'IBRANCE authentique** et tout IBRANCE portant ces numéros de lot doit être considéré comme falsifié : FS5173, GS4328, LV1850 et TS2190.

Numéros de lot suspects : (le produit est probablement falsifié si le numéro de lot est associé à l'un des indices ci-dessous) : GK2981, GR6491, GT5817, HJ8710 et HJ8715.

Indices de falsification :

- L'étiquette indique : « *Manufactured by: Pfizer, PO Box 29387, Mission, KS 66201* ».
- L'étiquette comporte des fautes d'orthographe ou est mal imprimée.
- L'opercule de sécurité sur le flacon comporte le logo Pfizer à l'encre noire.
- Les gélules portent la mention « PBC 125 » à l'encre noire ou ne comportent aucune mention.
- Les gélules sont d'une couleur inhabituelle (par exemple, orange vif).

Risques

Ces médicaments falsifiés ne contiennent aucun principe actif pharmaceutique et doivent donc être considérés comme dangereux. Leur usage pourrait entraîner un échec thérapeutique, une évolution non maîtrisée du cancer et un risque de décès accru en raison de l'absence d'effet thérapeutique.

Il est important de détecter l'IBRANCE (palbociclib) falsifié et de le retirer de la circulation afin qu'il n'ait pas de conséquences néfastes.

Conseils aux professionnels de santé, aux autorités de réglementation et au grand public

Les professionnels de santé doivent signaler aux autorités nationales de réglementation ou au centre national de pharmacovigilance les réactions indésirables inattendues, l'absence d'effet thérapeutique ou les problèmes de qualité.

L'OMS conseille d'accroître la surveillance et la vigilance au sein des chaînes d'approvisionnement dans les pays et les Régions susceptibles d'être concernés par ces produits falsifiés. Il est également conseillé de renforcer la surveillance sur les marchés informels et non réglementés, y compris sur Internet. Les autorités de réglementation, les autorités chargées de la répression et les autorités sanitaires nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits falsifiés sont détectés dans leur pays. Si vous êtes en possession de ces produits, l'OMS vous recommande de ne pas les utiliser. Si vous, ou quelqu'un que vous connaissez, avez utilisé ces produits, ou avez présenté une réaction indésirable ou un effet secondaire inattendu après leur utilisation, consultez immédiatement un professionnel de santé ou contactez un centre antipoison.

Tous les produits médicaux doivent être obtenus auprès de fournisseurs autorisés ou homologués. Si vous avez des informations sur la fabrication ou la fourniture de ces produits, veuillez contacter l'OMS par courriel à l'adresse rapidalert@who.int.

Annexe : Produits objet de l'alerte produit médical No 7/2025 de l'OMS

Nom du produit	IBRANCE (palbociclib)		
Fabricant mentionné	PFIZER		
Numéro de lot	Date de péremption	Détecté au/en	
FS5173	271126	Côte d'Ivoire, Liban, Libye	
GK2981	250630	Liban	
GR6491	250630	Côte d'Ivoire, Türkiye	
GS4328	260131	Côte d'Ivoire	
GT5817	250630	Égypte	
HJ8710	260228	Égypte	
HJ8715	04/2028	Türkiye	
LV1850	311028	Libye	
TS2190	200529	Libye	

Photographies disponibles

Lot: FS5173	Lot: FS5173	Lot: GR6491	Lot: HJ8710	Lot: GT5817	Lot: LV1850
Lebanon	Côte d'Ivoire	Türkiye	Egypt	Egypt	Libya
					