

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

Communication directe aux professionnels de la santé

Informations destinées aux Neurologues, Médecins urgentistes, Infirmières/Infirmiers MS et Pharmaciens Hospitaliers

Alemtuzumab (LEMTRADA) Restrictions d'utilisation dues à de graves problèmes de sécurité

<date>

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), Sanofi souhaite vous informer de ce qui suit :

L'EMA ré évalue actuellement les bénéfices et risques de Lemtrada (alemtuzumab) pour le traitement de la sclérose en plaques à la suite de rapports de réactions cardiovasculaires graves, d'hépatite auto-immune nouvellement identifiée et de lymphohistiocytose hémophagocytaire. Les mesures suivantes ont été convenues jusqu'à ce que la ré évaluation soit finalisée.

Résumé

- Le traitement de nouveaux patients ne peut être débuté que chez des patients adultes atteints de sclérose en plaques rémittente-récurrente (SEP-RR) hautement active, malgré un traitement complet et adéquat avec au moins deux autres traitements modificateurs de la maladie (DMT), ou chez des patients adultes atteints de SEP-RR hautement active pour lesquels tout autre DMT est contre-indiqué ou inadapté.
- Les signes vitaux des patients recevant un traitement par alemtuzumab, y compris la pression artérielle, doivent être surveillés avant et périodiquement pendant la perfusion d'alemtuzumab. Si des changements cliniquement significatifs sont observés au niveau des fonctions vitales, l'interruption de la perfusion et une surveillance supplémentaire, y compris la réalisation d'un ECG, doivent être envisagées.
- La fonction hépatique doit être évaluée avant et pendant le traitement.
- En cas de symptômes de lésions hépatiques ou d'autres réactions à médiation immunitaire graves, le traitement ne peut être ré administré qu'après une analyse approfondie de l'état de santé du patient.
- Il y a lieu de recommander aux patients de consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des symptômes apparaissant quelques jours après la perfusion ou s'ils présentent des symptômes de lésion hépatique.

Informations générales

Le 11 avril 2019, l'EMA a démarré une ré évaluation de la balance bénéfico-risque de Lemtrada dans le cadre de l'indication approuvée. Ceci fait suite à l'identification de nouveaux et graves problèmes de sécurité rapportés avec l'utilisation de Lemtrada depuis sa mise sur le marché, incluant des cas fatals, des événements indésirables cardiovasculaires en association temporelle étroite avec des perfusions de Lemtrada, et des maladies à médiation immunitaire.

Sanofi Belgium

Airport Plaza – Montreal Building – Leonardo Da Vincilaan 19 –1831 Diegem www.sanofi.be

Tel. :+32 (0)2 710 54 00



À l'heure actuelle, l'adéquation des mesures de minimisation mises en place pour gérer ces risques suscite d'importantes interrogations.

Durant la ré évaluation, le traitement de nouveaux patients ne peut être débuté que chez des patients adultes atteints de sclérose en plaques rémittente-récurrente (SEP-RR) hautement active, malgré un traitement complet et adéquat avec au moins deux autres traitements modificateurs de la maladie (DMT), ou chez des patients adultes atteints de SEP-RR hautement active pour lesquels tout autre DMT est contre-indiqué ou inadapté.

Les patients actuellement traités par Lemtrada et pour lesquels le traitement est bénéfique peuvent poursuivre celui-ci, après concertation avec leur médecin prescripteur.

À la lumière de ces nouvelles données survenues après la mise sur le marché du médicament, l'alemtuzumab est suspecté d'être associé aux conditions suivantes :

Hépatite auto-immune et lésions hépatiques

Des cas de lésions hépatiques incluant des élévations des taux de transaminases sériques et des hépatites auto-immunes (y compris des cas ayant mené au décès) ont été signalés chez des patients traités par alemtuzumab. La fonction hépatique doit être évaluée avant et pendant le traitement. Les patients doivent être informés du risque de lésion hépatique et des symptômes qui y sont associés. En cas d'apparition de ces symptômes, le traitement ne peut être ré administré qu'après une analyse approfondie de l'état de santé du patient.

Autres réactions graves présentant une association temporelle avec la perfusion d'alemtuzumab

Lors de l'utilisation post-commercialisation, des cas d'hémorragie pulmonaire alvéolaire, d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral (y compris d'accidents vasculaires cérébraux ischémiques et hémorragiques) et de dissection artérielle cervico-céphalique (p. ex. vertébrale, carotidienne) ont été signalés. Des réactions peuvent survenir à la suite de n'importe quelle dose au cours du traitement. Dans la majorité des cas, le délai d'apparition était compris entre 1 et 3 jours après la perfusion de Lemtrada. Les patients doivent être informés des signes et symptômes, et doivent être avisés de recourir immédiatement à une assistance médicale si l'un de ces symptômes devait apparaître.

Les signes vitaux, y compris les mesures de la pression artérielle, doivent être contrôlés avant la perfusion de Lemtrada, puis périodiquement pendant celle-ci. Si des changements cliniquement significatifs sont observés au niveau des fonctions vitales, l'interruption de la perfusion et une surveillance supplémentaire, y compris la réalisation d'un ECG, doivent être envisagés.

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH)

Lors de l'utilisation post-commercialisation, des cas de LHH ont été signalés chez des patients traités par Lemtrada. La LHH est un syndrome d'activation immunitaire pathologique pouvant mettre en jeu le pronostic vital, caractérisé par des signes et symptômes cliniques d'inflammation systémique extrême. Elle est associée à des taux de mortalité élevés si elle n'est pas détectée de manière précoce et traitée. Les symptômes signalés sont apparus dans les quelques mois à quatre années après le début du traitement. Les patients qui développent des manifestations précoces d'activation immunitaire pathologique doivent immédiatement être examinés, et un diagnostic de LHH doit être envisagé.

Notification des effets indésirables

Sanofi Belgium

Airport Plaza – Montreal Building – Leonardo Da Vincilaan 19 –1831 Diegem www.sanofi.be

Tel. :+32 (0)2 710 54 00



Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables et erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation du Lemtrada à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site de l'AFMPS, www.afmps.be.

La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse : adversedrugreactions@afmps.be.

Les professionnels de la santé peuvent également notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Lemtrada au département de pharmacovigilance de Sanofi Belgium par téléphone au + 32 2 710 54 00 ou par email à l'adresse Pharmacovigilance.Belgium@sanofi.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec le service d'Information Médicale de Sanofi Belgium par tél. + 32 2 710 54 00 ou via Medical_Info.Belgium@sanofi.com

Interlocuteur au sein de l'entreprise

Vanina Belis

Medical Manager

Tel: +32 2 710 56 36 – Mob.: +32 479 45 81 70

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Koen Vranckx".

Koen Vranckx

Responsible Person for Information

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Christelle Boeynaems".

Christelle Boeynaems

Multi Country Safety Head Benelux

Sanofi Belgium

Airport Plaza – Montreal Building – Leonardo Da Vincilaan 19 – 1831 Diegem www.sanofi.be

Tel. :+32 (0)2 710 54 00