

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.



Rita Gilis  
DRA Manager

Novartis Pharma  
Medialaan 40 Bus 1  
1800 Vilvoorde  
Belgium

Tél. +32 2 246 18 93  
Fax +32 2 246 17 04  
E-mail : rita.gilis  
@novartis.com

Vilvoorde, 27 Février 2012

Communication directe aux professionnels de la santé concernant de nouvelles contre-indications et mises en garde s'appliquant aux médicaments contenant de l'aliskiren utilisés en association avec des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (Sartans).

Médicaments contenant de l'aliskiren : Rasilez®, Rasilez HCT®.

Traitement de l'hypertension essentielle : mise à jour complémentaire des recommandations de prescription relatives à l'aliskiren à la suite d'une nouvelle réévaluation des données émanant de l'étude clinique ALTITUDE.

Cher Professeur, cher Docteur,  
Madame, Monsieur le Pharmacien,

En janvier 2012, Novartis vous a informé(e) des nouvelles données importantes de sécurité concernant l'aliskiren (Rasilez, Rasilez HCT), suite aux résultats intermédiaires de l'étude ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints). Après une nouvelle réévaluation de ces données en collaboration avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), le résumé des caractéristiques du produit relatif aux médicaments contenant de l'aliskiren a été actualisé avec de nouvelles recommandations de prescription.

- Les médicaments contenant de l'aliskiren sont désormais contre-indiqués en association avec des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (Sartans) chez les patients présentant :
  - Un diabète (de type I ou II)ou
  - Une insuffisance rénale ( $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ )
- Pour tous les autres patients, l'utilisation de médicaments contenant de l'aliskiren n'est pas recommandée en association avec des IEC ou des sartans

Par conséquent, une réévaluation de routine (non urgente) est recommandée chez les patients qui prennent des médicaments contenant de l'aliskiren :

- Les professionnels de la santé doivent arrêter les traitements à base d'aliskiren, et ils ne peuvent pas instaurer de nouveau traitement par l'aliskiren chez les patients qui prennent un IEC ou un sartan et qui souffrent de diabète ou d'insuffisance rénale (GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).  
Un traitement antihypertenseur alternatif doit être envisagé si nécessaire.
- Chez les autres patients qui reçoivent un médicament contenant de l'aliskiren en association avec un IEC ou un sartan, il y a lieu de réévaluer soigneusement la balance bénéfices/risques de la poursuite du traitement.

#### Informations complémentaires de sécurité .

L'étude ALTITUDE a été menée chez des patients diabétiques de type 2 présentant un risque élevé d'événements cardiovasculaires et rénaux, fatals et non fatals. Chez la plupart des patients, la tension artérielle était adéquatement contrôlée à l'entrée dans l'étude. De l'Aliskiren 300 mg a été administré en

plus du traitement standard, composé d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (Sartan).

Cette étude multinationale d'une durée de 4 ans, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, avait été conçue pour évaluer les bénéfices potentiels de l'aliskiren en termes de réduction du risque d'événements cardiovasculaires et rénaux chez plus de 8 606 patients.

Sur la base des analyses intermédiaires préliminaires, le Comité de surveillance des données avait conclu qu'il était peu probable que les patients inclus dans l'étude retirent un bénéfice de l'aliskiren. En outre, il avait été constaté une incidence plus élevée d'effets indésirables liés à des accidents vasculaires cérébraux non fatals, de complications rénales, d'hyperkaliémie et d'hypotension dans cette population à haut risque. La décision avait été prise d'arrêter prématurément l'étude. Les résultats définitifs de l'étude ALTITUDE sont attendus dans le courant de l'année 2012, et ils pourraient aboutir à de nouvelles mises à jour des informations de prescription.

Entre-temps, de nouvelles données et analyses émanant de l'étude ALTITUDE, ainsi que toutes les données provenant d'autres études et de notifications spontanées d'effets indésirables présumés, sont disponibles et ont été réévaluées par l'Agence européenne des médicaments. Ces données suggèrent un risque d'apparition d'effets indésirables (hypotension, syncope, accident vasculaire cérébral, hyperkaliémie et modifications de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale aiguë) lorsque l'aliskiren est associé à des IEC ou à des sartans, en particulier chez les patients diabétiques et chez ceux qui présentent une altération de la fonction rénale. Bien que les données concernant les autres groupes de patients soient limitées, la survenue d'effets indésirables ne peut être exclue ; dès lors, le CHMP ne recommande plus l'utilisation de cette association.

Le contenu de cette lettre est approuvé par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

#### Notification d'effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de l'aliskiren au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au 02/524.80.01, ou par e-mail à l'adresse à [adversedrugreactions@afmps-fagg.be](mailto:adversedrugreactions@afmps-fagg.be).

Les effets indésirables peuvent également être notifiés à Novartis par fax: 02/246.17.00 ou par e-mail: drug.safety\_belgium@novartis.com ou sur la ligne gratuite: 0800/94.368.

**Informations complémentaires concernant Rasilez et Rasilez HCT:**

Pour toutes questions ou informations complémentaires concernant l'utilisation de Rasilez (*aliskiren*), vous pouvez contacter Novartis Pharma au 0800/23.238.

Cordialement,



Suzy De Ceuninck  
Head Drug Regulatory Affairs  
Responsible Information & Publicity



Corinne Parr  
Drug Safety Manager  
Novartis Pharma

RAS-14-12/11-7660