

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, 06 Janvier 2012

Communication directe aux professionnels de la santé à propos de risques potentiels d'effets indésirables cardiovasculaires et rénaux chez les patients souffrant de diabète de type 2 et d'insuffisance rénale et/ou de maladies cardiovasculaires, traités par l'aliskiren (Rasilez® en Rasilez HCT®)

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

Novartis souhaite porter à votre connaissance de nouvelles informations importantes de sécurité concernant l'aliskiren (Rasilez), qui font suite à des résultats intermédiaires de l'étude ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints). L'analyse de ces données est actuellement en cours. Cependant, par précaution, nous recommandons entre-temps les mesures ci-après.

Une évaluation de routine (non urgente) est recommandée chez les patients prenant des médicaments à base d'aliskiren.¹

- L'aliskiren ou les associations fixes contenant de l'aliskiren¹ ne peuvent pas être associés aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine I (IEC) ou aux antagonistes des récepteurs AT1 de l'angiotensine II (sartans) chez les patients diabétiques ; dès lors :

¹ Associations à base d'aliskiren : Rasilez, Rasilez HCT

- Les professionnels de la santé doivent arrêter le traitement à base d'aliskiren chez les patients diabétiques traités concomitamment par un IEC ou un sartan. Un autre traitement antihypertenseur doit être envisagé, le cas échéant.
- Les produits contenant de l'aliskiren ne peuvent pas être introduits chez les patients diabétiques traités par un IEC ou par un sartan.
- Les patients ne peuvent pas arrêter leur traitement sans en discuter au préalable avec un professionnel de la santé.

Informations complémentaires de sécurité

L'étude ALTITUDE a été conduite 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 au début de l'étude était correctement contrôlée. De l'aliskiren 300 mg a été administré en plus du traitement standard incluant un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine I (IEC) ou un antagoniste des récepteurs AT1 de l'angiotensine II (sartan).

L'étude multinationale, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, d'une durée de 4 ans, a été conçue pour évaluer les bénéfices potentiels de l'aliskiren en termes de réduction du risque d'événements cardiovasculaires et rénaux chez plus de 8606 patients.

Sur la base des analyses intermédiaires préliminaires, le Comité de Surveillance et de Suivi (*Data Monitoring Committee*) a conclu qu'il était peu probable que les patients inclus dans l'étude tirent des bénéfices de l'aliskiren. En outre, il a été constaté une incidence plus élevée d'effets indésirables liés à des AVC non fatals, de complications rénales, d'hyperkaliémie et d'hypotension dans cette population à haut risque. Les analyses complémentaires de l'étude ALTITUDE sont en cours et une mise à jour des recommandations pourrait être publiée début 2012.

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

Notification des 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 ou à l'aide de la « **fiche jaune papier** » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an 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.

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

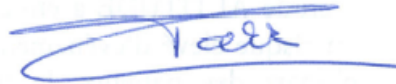
Informations complémentaires concernant Rasilez et Rasilez HCT:

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