

PUBLIÉ LE 08/11/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Xeljanz (tofacitinib), Lemtrada (alemtuzumab), ibuprofène et kétoprofène : retour d'information sur le PRAC de novembre 2019

EUROPE - AVIS DU PRAC

Lors de la réunion mensuelle du Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui s'est tenue du 28 au 31 octobre 2019 à Amsterdam, le PRAC a finalisé la réévaluation de Xeljanz (tofacitinib) ainsi que celle concernant Lemtrada (alemtuzumab) et poursuivi la procédure d'évaluation du signal sur les complications infectieuses graves associées à l'ibuprofène et au kétoprofène.

Finalisation de la procédure de réévaluation européenne concernant Xeljanz (tofacitinib) – arbitrage (article 20)

Le PRAC a finalisé la réévaluation de Xeljanz (tofacitinib), indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique et de la rectocolite hémorragique.

Cette réévaluation a été initiée suite à la revue de données issues d'un essai clinique en cours (étude A3921133) mettant en évidence une augmentation dose-dépendante des risques de thromboembolie veineuse (parfois d'issue fatale), y compris d'embolie pulmonaire, et de thrombose veineuse profonde.

En conséquence, le PRAC a conclu que Xeljanz doit être utilisé avec prudence chez les patients à haut risque de thrombose (caillot sanguin).

Les patients à haut risque de thrombose sont ceux ayant des antécédents de crise cardiaque, d'insuffisance cardiaque, de cancer, de maladie héréditaire de la coagulation, de thrombose, ainsi que les patientes traitées par contraceptifs hormonaux combinés, traitements de substitution hormonale, les patients ayant eu une intervention chirurgicale importante ou les patients immobiles. Les prescripteurs doivent aussi prendre en compte les autres facteurs susceptibles d'augmenter le risque de thrombose, tels que l'âge, l'obésité, le diabète, l'hypertension et le tabagisme.

Chez les patients de plus de 65 ans, Xeljanz ne doit être utilisé qu'en l'absence d'alternative thérapeutique.

En traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique, la posologie de 10mg deux fois par jour n'est pas recommandée chez les patients à haut risque, sauf en l'absence d'alternative adéquate.

L'information produit (résumé des caractéristiques du produit et notice) sera modifiée en conséquence, et les thromboses seront listées comme un effet indésirable peu fréquent (pouvant affecter entre une personne sur 100 et une personne sur 1000). Le guide à destination des prescripteurs et la carte à destination des patients seront mis à jour avec des conseils visant à réduire ce risque. En cas de questions sur leur traitement ou sur le risque de thrombose, les patients sont invités à contacter leur médecin.

Une lettre à l'attention des professionnels de santé (DHPC) a été adoptée par le PRAC et sera prochainement envoyée afin de communiquer sur ces recommandations.

Finalisation de la procédure de réévaluation européenne (arbitrage de sécurité - article 20) concernant Lemtrada® (alemtuzumab)

LEMTRADA® (alemtuzumab) est indiqué au niveau européen chez les patients adultes atteints d'une forme active de sclérose en plaques récurrente rémittente (SEP-RR) définie par des paramètres cliniques ou IRM.

A la suite de la notification de nouveaux cas (y compris mortels) d'atteintes liées à des réactions immunitaires et cardiovasculaires, une procédure d'arbitrage de réévaluation de la balance bénéfice /risque selon l'article 20 a été initiée, au mois d'avril 2019, à l'issue des discussions du Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Après examen des données faisant état d'effets rares mais graves, notamment de décès, dus à des affections du système immunitaire (pouvant survenir plusieurs mois après le traitement) et à des troubles cardiovasculaires graves ainsi que des accidents vasculaires cérébraux pouvant apparaitre quelques jours après l'administration de LEMTRADA®; **le PRAC a, au cours de sa séance de novembre 2019, émis ses recommandations finales :**

- Mise à jour de l'information produit (Résumé des Caractéristiques du Produit « RCP » et notice) avec :Restriction de l'utilisation de LEMTRADA® chez les adultes atteints de sclérose en plaques rémittente et hautement active malgré un traitement adéquat avec au moins un traitement immunomodulateur ou si la maladie s'aggrave rapidement avec au moins deux poussées invalidantes par an et une imagerie cérébrale montrant de nouvelles lésions.
- Introduction de nouvelles contre-indications chez les patients présentant certains troubles cardiaques, circulatoires ou hémorragiques, et chez les patients présentant des troubles auto-immuns autres que la sclérose en plaques.
- Mise en place de nouvelles mesures afin d'identifier et traiter rapidement les effets indésirables pouvant survenir après un traitement par LEMTRADA®; telle que l'obligation d'administrer le traitement dans un hôpital bénéficiant d'un accès immédiat à des installations de soins intensifs et de spécialistes capables de prendre en charge les effets indésirables graves.
- Mise à jour du « guide à destination du médecin » et du « dossier d'information pour le patient » afin de réduire le risque de troubles cardiaques graves pouvant survenir peu de temps après la perfusion, ainsi que des affections auto-immunes pouvant survenir plusieurs mois après la dernière dose de LEMTRADA®.

Ces nouvelles recommandations remplacent les mesures temporaires mises en place en avril 2019, à l'initiation de la procédure d'arbitrage Européen.

Les recommandations du PRAC seront transmises pour adoption au comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA.

Une lettre à l'attention des professionnels de santé (DHPC) a été adoptée par le PRAC afin de communiquer sur ces recommandations.

En France, compte tenu des effets indésirables graves survenus au cours du développement du produit avec un effet rémanent important et des risques potentiels de son administration à moyen terme, la commission de la transparence de la HAS a restreint l'inscription de LEMTRADA® aux patients ayant une forme sévère de SEP-RR, définie par la survenue de 2 poussées invalidantes ou plus au cours d'une année, associée(s) à une activité inflammatoire à l'IRM cérébrale (1 ou plusieurs lésion(s) rehaussée(s) après injection de Gadolinium), malgré un traitement de 1ère ou de 2ème ligne.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 24/01/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

LEMTRADA (alemtuzumab) : Restrictions d'indication, contre-indications supplémentaires et mesures de réduction du risque

Information destinée aux neurologues, infirmiers spécialisés dans la sclérose en plaques, pharmaciens hospitaliers et médecins généralistes

---

Poursuite de la procédure d'évaluation européenne du signal sur les complications infectieuses graves associées à l'ibuprofène et au kétoprofène

Suite à l'enquête approfondie conduite au niveau national sur des signalements de complications infectieuses graves avec des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) utilisés dans la fièvre ou la douleur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a porté un signal au niveau européen en avril 2019.

Après confirmation de ce signal en mai 2019, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a alors engagé une analyse de l'ensemble des données disponibles sur ce risque, afin de statuer sur le périmètre de celle-ci et de prendre, au besoin, les mesures nécessaires.

Lors de sa séance du mois de novembre 2019, du fait de l'importance de la problématique et de ses impacts potentiels en terme de santé publique (modifications des conditions d'utilisation des AINS, notamment ceux les plus utilisées en

automédication), le PRAC a décidé d'approfondir l'analyse des données, de façon à disposer d'une vue la plus exhaustive possible tant sur les données scientifiques, sur l'information existante mais également sur les conditions d'utilisation de ces médicaments au niveau européen. Dans ce contexte, l'EMA a recommandé de prolonger la durée d'évaluation de ce signal dans le but de collecter et d'analyser ces données supplémentaires.

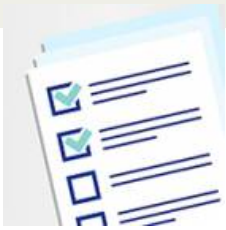
En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 06/06/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Xeljanz® (tofacitinib), Fenspiride (Pneumorel), ibuprofène et kétoprofène : retour d'information sur le PRAC de mai 2019

VIE DE L'AGENCE
INSTANCES



PUBLIÉ LE 20/03/2019 - MIS À JOUR LE 19/10/2020

Xeljanz (tofacitinib) : l'ANSM demande aux professionnels de santé et aux patients de bien respecter la dose autorisée dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde



PUBLIÉ LE 15/04/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Lemtrada (alemtuzumab), crèmes à base d'oestradiol à dosage élevé, modafinil et grossesse : retour d'information sur le PRAC d'avril 2019

EUROPE
AVIS DU PRAC



PUBLIÉ LE 18/04/2019 - MIS À JOUR LE 28/04/2023

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et complications infectieuses graves

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE