

PUBLIÉ LE 20/01/2022

Retour d’information sur le PRAC de janvier 2022 (10-13 janvier)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne du médicament (EMA) a démarré la réévaluation du bénéfice/risque de la terlipressine, indiquée dans la prise en charge du syndrome hépatorénal, suite aux résultats d’un essai clinique.

D’autre part, le PRAC a conclu à un possible lien entre les vaccins contre la Covid-19 à vecteur adénoviral Janssen et Vaxzevria et le risque de myélite transverse.

Une réévaluation de l’ensemble des données disponibles a également mis en évidence que les cas suspectés de syndrome thrombotique thrombocytopénique (STT) après l’administration de Vaxzevria surviennent majoritairement après la première dose ; très peu de cas ont été observés après la deuxième dose.

Enfin, suite à la survenue de cas de lésions hépatiques graves lors d’un traitement par Mavenclad (cladribine), indiqué dans la sclérose en plaques, de nouvelles recommandations concernant la surveillance hépatique seront prochainement diffusées aux professionnels de santé.

Réévaluation européenne du bénéfice/risque de la terlipressine dans le traitement du syndrome hépato-rénal

Le PRAC a démarré une réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de terlipressine, suite aux résultats d’un essai clinique mené chez des patients présentant un syndrome hépatorénal avec dégradation rapide de la fonction rénale, qui suggèrent que les patients traités avec terlipressine ont un risque de décès, en raison de problèmes respiratoires et dans les 90 jours après la première dose, plus important que les patients recevant un placebo. Cette réévaluation ne concerne pas l’utilisation pour le traitement des saignements, aucun signal n’ayant émergé dans ces indications.

Les problèmes respiratoires, comme l’insuffisance respiratoire (difficulté sévère pour respirer), sont des risques connus de ces médicaments. Cependant, la fréquence de ces insuffisances respiratoires dans cet essai clinique (10 %) est plus importante que celle connue à ce jour et rapportée dans l’information produit (RCP et notice patients), où le risque est listé avec une fréquence impliquant moins de 1 % des patients (peu fréquent).

Dans l’attente de cette réévaluation, les médicaments à base de terlipressine peuvent continuer à être utilisés pour traiter les saignements ou le syndrome hépatorénal, selon les informations actuellement disponibles dans les résumés des caractéristiques du produit.

L’EMA communiquera les recommandations du PRAC lorsque cette réévaluation sera terminée.

A retenir

La terlipressine est indiquée pour le traitement de problèmes rénaux chez des patients qui ont une maladie du foie avancée (syndrome hépatorénal), ainsi que pour le traitement de saignements de varices œsophagiennes (dans le tube situé entre la bouche et l’estomac) et certains types de saignements associés à la chirurgie.

Il s’agit d’un analogue de la vasopressine. Elle agit de façon comparable à l’hormone naturelle vasopressine, en resserrant certains vaisseaux sanguins dans le corps, en particulier ceux des viscères abdominaux. Elle est destinée à un usage par voie intraveineuse et est commercialisée sous différents noms. Les spécialités

actuellement commercialisées en France avec une indication dans le syndrome hépatorénal sont : Glypressine, Acetate de terlipressine Ever Pharma, Terlipressine Altan.

Mise à jour sur le risque très rare de myélite transverse avec les vaccins Vaxzevria et Janssen

L'information produit (RCP et notice patients) des vaccins Vaxzevria et Covid-19 Janssen va être prochainement mise à jour pour alerter les professionnels de santé et les personnes vaccinées sur le risque très rare de myélite transverse, considérée comme effet indésirable de ces vaccins.

La myélite transverse est une maladie neurologique rare caractérisée par une inflammation d'un ou des deux côtés de la moelle épinière. Cette maladie peut être responsable d'une perte de la force musculaire dans les bras ou les jambes, de symptômes sensitifs (picotements, engourdissements, douleur ou perte de la sensation de douleur) ou encore d'incontinence urinaire ou fécale. Le PRAC a réévalué toutes les informations disponibles sur la myélite transverse avec ces deux vaccins et a conclu à une possible relation de causalité.

A retenir

Les professionnels de santé doivent être vigilants aux signes et symptômes de myélite transverse, afin de poser un diagnostic précoce et de proposer des soins et un traitement adaptés. Les personnes vaccinées sont encouragées à consulter immédiatement un médecin si ces symptômes apparaissent suite à une vaccination par Vaxzevria ou le vaccin Covid-19 Janssen.

Vaxzevria : rares cas de syndrome thrombotique thrombocytopénique declarés après la seconde dose de vaccin Vaxzevria

Une réévaluation de l'ensemble des données disponibles a mis en évidence que la majorité des cas suspectés de syndrome thrombotique thrombocytopénique (STT) surviennent après l'administration de la première dose de vaccin. Très peu de cas ont été observés après la deuxième dose.
Sur 1809 cas de thromboses associées à une thrombopénie rapportés dans le monde, les données disponibles font état de 1643 cas rapportés après la première dose et 166 après la seconde dose. L'administration d'une seconde dose de vaccin Vaxzevria est contre-indiquée chez les sujets qui ont développé une thrombose associée à une thrombocytopénie avec ce vaccin.

Le RCP et la notice de Vaxzevria seront prochainement mis à jour.

Mavenclad (cladribine) : risque de lésions hépatiques graves et nouvelles recommandations concernant la surveillance hépatique

Mavenclad est indiqué chez les adultes dans le traitement des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) récurrente définies par certains critères cliniques ou d'imagerie (IRM). La sclérose en plaques est une maladie auto-immune du système nerveux central au cours de laquelle une inflammation détruit la gaine protectrice autour des nerfs dans le cerveau et dans la moelle épinière (démyélinisation).

Des cas de lésions hépatiques, dont des formes graves et ayant conduit à l'arrêt du traitement, ont été décrits chez des patients traités par Mavenclad. Une réévaluation récente de toutes les données de sécurité disponibles a conclu à un risque augmenté suite à la prise de ce traitement. La plupart des patients ayant développé des lésions hépatiques

présentaient des symptômes modérés. Cependant, dans certains cas, des taux élevés d’enzymes hépatiques (transaminases) supérieurs à 1000 unités par litre et une jaunisse (maladie du foie accompagnée notamment d’une coloration jaune de la peau et des yeux) ont été retrouvés.

Les professionnels de santé doivent rechercher des antécédents de dysfonctionnements hépatiques ou de lésions hépatiques avec d’autres médicaments, avant toute initiation d’un traitement par Mavenclad. Pendant le traitement, des tests de la fonction hépatique doivent être faits et répétés si nécessaire. Si un patient développe une atteinte hépatique, le traitement avec Mavenclad doit être interrompu ou arrêté, le cas échéant.
Les patients doivent être avertis de la nécessité de consulter immédiatement leur médecin en cas de signes ou symptômes d’atteinte hépatique.

Une lettre aux professionnels de santé sera prochainement envoyée sur ces nouvelles informations quant au risque de lésions hépatiques graves. Le résumé des caractéristiques du produit et la notice seront mis à jour.