

PUBLIÉ LE 11/05/2022

# Retour d’information sur le PRAC de mai 2022 (2 – 5 mai)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) recommande de ne pas utiliser Defitelio en prévention de la maladie veino-occlusive (MVO) hépatique, par le biais d’une lettre aux professionnels de santé.

## Defitelio (défibrotide) : ne pas utiliser en prophylaxie de la maladie veino-occlusive (MVO).

La maladie veino-occlusive (MVO) est une maladie rare dans laquelle les veines du foie se bloquent et empêchent le foie de fonctionner correctement. Il s’agit généralement d’une complication résultant d'un d’une chimiothérapie myéloablative administrée avant une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Defitelio est autorisé pour le traitement de MVO hépatique sévère, également appelée syndrome d’obstruction sinusoïdale (SOS) dans le cadre de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques, chez les adultes et chez les enfants à partir de l'âge d'un mois. La prophylaxie (prévention) de la MVO n'est pas une indication autorisée pour Defitelio.

Les résultats d’un essai clinique de phase III, randomisé et adaptatif (étude 15-007), mené auprès de 372 patients adultes et pédiatriques, dans l’indication de la prophylaxie de la MVO sévère après transplantation de cellules souches hématopoïétiques ont été évalués. L'étude a été arrêtée après une analyse intermédiaire car elle a montré qu'il n'y avait pas de bénéfice à utiliser Defitelio dans cette indication.

Les effets secondaires les plus courants de Defitelio sont les hémorragies et l'hypotension. Defitelio augmente le risque de saignements et doit être suspendu ou arrêté en cas de saignements importants.

Au vu des résultats de l'étude et compte tenu du profil de sécurité du défibrotide, le PRAC considère qu'il est utile d'informer les professionnels de santé que Defitelio ne doit pas être utilisé en prophylaxie de la MVO.

Un courrier leur sera prochainement adressé pour les informer de ces résultats et de cette mise en garde.

**Lire aussi :**