

PUBLIÉ LE 19/01/2023 - MIS À JOUR LE 01/03/2023

Retour d’information sur le PRAC de janvier 2023 (9 – 12 janvier)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) recommande une dose plus faible de baricitinib (Olumiant) chez les patients présentant certains facteurs de risque. Cela fait suite aux recommandations posologiques déjà émises en novembre 2022 pour les autres inhibiteurs de Janus Kinase.

Le PRAC alerte les professionnels de santé sur le risque d’insuffisance hépatique aigüe d’évolution potentiellement fatale avec le médicament de thérapie génique Zolgensma, utilisé pour le traitement de l’amyotrophie spinale. Il propose de nouvelles recommandations de suivi hépatique.

Baricitinib (Olumiant) : alignement des recommandations posologiques avec les autres inhibiteurs de Janus Kinase pour les patients présentant certains facteurs de risque

Le PRAC recommande une dose plus faible de baricitinib pour les patients présentant des facteurs de risque de caillots sanguins, d’évènements cardiovasculaires et de cancer. Cela fait suite aux recommandations déjà émises en novembre 2022 pour baricitinib et les autres inhibiteurs de Janus Kinase (JAK) :

- Xeljanz (tofacitinib)
- Rinvoq (upadacitinib)
- Jyseleca (filgotinib)
- Cibinqo (abrocitinib).

Ces recommandations visent à réduire le risque d'effets secondaires graves (troubles cardiovasculaires, caillots sanguins, infections graves, cancers) associés aux inhibiteurs de JAK, quand ces médicaments sont utilisés dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques.

Lire aussi :

Zolgensma (onasemnogene abeparvovec) : cas fatals d’insuffisance hépatique aigüe

Zolgensma (onasemnogene abeparvovec) est un médicament de thérapie génique indiqué chez l’enfant dans une maladie rare, l'amyotrophie spinale.

Deux cas d'insuffisance hépatique aiguë d’issue fatale ont été récemment rapportés chez des patients traités par Zolgensma, conduisant à renforcer la surveillance de la fonction hépatique, notamment avec un contrôle hebdomadaire pendant la phase de diminution des corticoïdes. Par ailleurs, en cas d’aggravation des tests de la fonction hépatique et/ou de signes ou symptômes d’atteinte hépatique aiguë, les professionnels de santé doivent prendre en charge les patients rapidement, en ajustant le traitement par corticoïdes et en ayant recours à l’avis d’un gastro-entérologue pédiatrique ou un hépatologue. Les corticoïdes doivent être poursuivis tant que les tests de la fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice seront mis à jour en conséquence, ainsi que le matériel éducationnel. Un courrier sera prochainement envoyé aux professionnels de santé concernés pour les informer des cas

fatals rapportés et des nouvelles recommandations pour la surveillance hépatique.

Lire aussi :

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 01/03/2023

Zolgensma (onasemnogene abeparvovec) : cas d’insuffisance hépatique aiguë d’issue fatale

Information destinée aux coordinateurs des centres de référence ou de compétence neuromusculaire, neurologues, neuropédiatres, hématopédiatres, hépato-gastroentérologues pédiatres, néphropédiatres.