

PUBLIÉ LE 19/02/2024

Retour d’information sur le PRAC de février 2024 (5 – 8 février)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) rappelle le risque d’effets indésirables graves de Paxlovid (nirmatrelvir, ritonavir) en cas d'association avec certains immunosuppresseurs.

Le Paxlovid est un médicament utilisé pour traiter le Covid-19 chez les adultes qui n'ont pas besoin de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru d'aggravation de la maladie. Les immunosuppresseurs concernés sont les inhibiteurs de la calcineurine (tacrolimus, ciclosporine) et les inhibiteurs de la mTOR (évérolimus, sirolimus), qui réduisent l'activité du système immunitaire. Ces médicaments sont utilisés pour traiter certaines maladies auto-immunes ou pour empêcher le rejet d’une greffe après une transplantation d’organe.

Paxlovid peut être administré avec ces médicaments (tacrolimus, ciclosporin, évérolimus, sirolimus) uniquement si une surveillance étroite et régulière des taux sanguins de ces médicaments est possible. Cette surveillance permet de réduire le risque d'interactions médicamenteuses à l’origine de réactions graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Les professionnels de santé doivent consulter un groupe pluridisciplinaire de spécialistes pour gérer la complexité de l’utilisation concomitante de ces médicaments.

Le PRAC rappelle également que Paxlovid est contre-indiqué avec de nombreux traitements, dont l'immunosuppresseur voclosporine.

Des analyses de rapports d'effets indésirables graves, fatals pour certains, consécutifs à des interactions médicamenteuses entre Paxlovid et ces immunosuppresseurs, ont été réalisés. Dans plusieurs cas, les concentrations sanguines de ces immunosuppresseurs ont augmenté rapidement jusqu'à atteindre des niveaux toxiques avec mise en jeu du pronostic vital.

C’est pourquoi le PRAC rappelle aux professionnels de santé le risque d'effets indésirables graves et potentiellement mortels de Paxlovid lorsqu'il est utilisé en association avec certains immunosuppresseurs dont la marge thérapeutique est étroite, en raison d'interactions médicamenteuses qui réduisent la capacité de l'organisme à éliminer ces médicaments. Ce risque est connu et déjà décrit dans les informations sur le produit pour ce médicament.

Ainsi, avant d’initier un traitement par Paxlovid chez un patient, le prescripteur doit soigneusement évaluer les bénéfices potentiels du traitement par rapport aux risques d'effets indésirables graves en cas d'administration concomitante avec des immunosuppresseurs.
Une lettre aux professionnels de santé sera prochainement envoyée pour rappeler ces risques.

Lire aussi :