

PUBLIÉ LE 19/07/2024 - MIS À JOUR LE 19/08/2024

Retour d’information sur le PRAC de juillet 2024 (8 – 11 juillet)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Actualisation du 19/08/2024

Sclérose en plaques - acétate de glatiramère (Copaxone et Glatiramer Viatris)

Des réactions anaphylactiques associées à la prise d’acétate de glatiramère peuvent se manifester, y compris chez des patients traités depuis plusieurs mois ou années. Ces réactions anaphylactiques sont peu fréquentes (peuvent apparaître chez 1 à 10 personnes sur 1 000).

Un courrier est adressé aux professionnels de santé concernés pour les informer et leur demander d’avertir les patients et leur entourage de ce risque, même chez un patient qui a toujours toléré ce médicament.

Les signes et symptômes des réactions anaphylactiques doivent également être expliqués au patient et à son entourage, de manière à ce que tout symptôme évoquant une allergie grave les conduise à appeler les secours.

- Consultez le courrier envoyé aux professionnels de santé

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) recommande de mettre en place de nouvelles mesures pour réduire les risques d’inhalation et de pneumopathies d’inhalation lors d'une anesthésie générale ou d'une sédation profonde chez les patients traités par des médicaments de la classe des analogues du GLP-1 (glucagon-like peptide-1).

Concernant l’acétate de glatiramère (utilisé pour traiter la sclérose en plaques), le PRAC alerte sur le risque de réactions anaphylactiques pouvant survenir jusqu’à plusieurs années après le début du traitement.

Médicaments de la classe des analogues du GLP-1 (glucagon-like peptide-1) : recommandations pour réduire le risque d’inhalation et pneumopathie d’inhalation lors d'une anesthésie générale ou d'une sédation profonde

Les analogues du GLP-1 sont utilisés pour traiter le diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, en complément d’un régime alimentaire et d’une activité physique régulière. Certains de ces médicaments sont indiqués dans la prise en charge de l'obésité et du surpoids, sous certaines conditions.

L’inhalation et les pneumopathies d’inhalation surviennent lorsque des aliments ou des liquides passent accidentellement dans les voies respiratoires au lieu de transiter par l'œsophage, notamment si le contenu de l'estomac est régurgité dans la gorge. Ceci peut se produire dans les cas où l’estomac n’est pas vide avant le début d’une sédation profonde ou d’une anesthésie générale. L'inhalation et la pneumopathie d’inhalation ont un risque de survenue dans une procédure d'anesthésie générale estimée entre 1 sur 10 000 et 1 sur 900, selon les facteurs de risque.

Or, le mécanisme d’action des analogues du GLP-1 ralentit la vidange gastrique. Cela signifie que même si le patient est bien à jeun suffisamment de temps avant une anesthésie générale ou une sédation profonde, il existe un risque accru que l’estomac ne soit pas complètement vide : c’est le retard de vidange gastrique. Ce retard de vidange gastrique est déjà mentionné dans les notices et les résumés des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments de cette classe pharmacologique : dulaglutide, exénatide, liraglutide, lixisenatide, semaglutide et tirzepatide. En France, le risque d'inhalation et de pneumopathie d'inhalation est l'un des effets indésirables graves potentiel faisant l’objet d’études par l’ANSM dans le cadre de sa surveillance de ces médicaments.

Le PRAC a examiné les données disponibles, y compris les cas issus de la notification spontanée, la littérature scientifique ainsi que les données cliniques et non cliniques fournies par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de ces médicaments.

Le comité n'a pas été en mesure d'établir un lien de causalité entre la prise de médicaments de la classe des analogues du GLP-1 et le risque d'inhalation lors d'une anesthésie générale ou d'une sédation profonde. Cependant l'action connue de ces médicaments sur la vidange gastrique et la présence de cas rapportés l'amène à considérer que les professionnels de santé et les patients doivent être informés de cette conséquence potentielle d'un traitement par analogues du GLP-1. Par conséquent, le PRAC a recommandé la mise à jour des notices et RCP de ces médicaments par une nouvelle mise en garde : il faut prendre en compte la possibilité d'un contenu gastrique résiduel chez les patients sous analogues du GLP-1 avant toute intervention sous anesthésie générale ou sédation profonde.

Les patients traités par des analogues du GLP-1 doivent en informer leur médecin ou chirurgien s'ils doivent subir une intervention chirurgicale.

En France, les médicaments concernés actuellement commercialisés sont :

- Ozempic (semaglutide) ;
- Byetta (exenatide) ;
- Trulicity (dulaglutide) ;
- Victoza (liraglutide) ;
- Saxenda (liraglutide) ;
- Xultophy (liraglutide/insuline dégludec).

Lire aussi

Acétate de glatiramère : des réactions anaphylactiques peuvent survenir des mois voire des années après le début du traitement

L'acétate de glatiramère est indiqué dans le traitement de certaines formes de sclérose en plaques (SEP). A la suite d'une revue de toutes les données disponibles sur les réactions anaphylactiques liées à cette molécule, le PRAC a conclu que ces réactions peuvent survenir immédiatement après l'administration, même plusieurs mois, voire plusieurs années après le début du traitement. Des décès ont été signalés. Les symptômes initiaux des réactions anaphylactiques peuvent se confondre pour certains avec ceux des réactions post-injection, retardant donc potentiellement l'identification d'une réaction anaphylactique.

Une lettre sera prochainement envoyée par les laboratoires concernés aux professionnels de santé pour les informer de ce risque et pour recommander aux patients et/ou aux aidants de prêter attention aux signes et symptômes après injections, et d'appeler les secours en cas de symptômes évocateurs d'une réaction anaphylactique.

Ceci est particulièrement important compte tenu de la gravité des réactions anaphylactiques et de la possibilité d'une auto-administration à domicile.

En cas de réaction anaphylactique, le traitement par acétate de glatiramère devra être arrêté.

En France, les médicaments concernés sont les suivants :

- Copaxone 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ;
- Copaxone 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ;
- Glatiramer Viatris 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ;
- Glatiramer Viatris 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie.

Pour en savoir plus

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8-11 July 2024