DEFAUT QUALITE - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 30/04/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Alemtuzumab (LEMTRADA) : Restrictions d'utilisation en raison d'effets indésirables graves

Information destinée aux neurologues, infirmiers spécialisés dans la sclérose en plaques, pharmaciens hospitaliers et médecins généralistes

L'EMA réexamine actuellement le rapport bénéfices-risques de Lemtrada (alemtuzumab) pour le traitement de la sclérose en plaques suite à des notifications de réactions cardiovasculaires graves, d'hépatites auto-immunes nouvellement identifiées et de lymphohistiocytoses hémophagocytaires.

Les mesures de restrictions d'utilisation suivantes ont été convenues jusqu'à la finalisation de cette évaluation par l'EMA :

- Le traitement de tout nouveau patient ne doit être instauré que chez des patients adultes atteints de sclérose en plaques rémittente-récurrente (SEP-RR) très active, malgré un traitement complet et bien conduit avec au moins deux autres traitements de fond, ou chez des patients adultes atteints de SEP-RR très active pour lesquels tout autre traitement de fond est contre-indiqué ou inadapté.
- Les signes vitaux des patients recevant un traitement par alemtuzumab, y compris la pression artérielle, doivent être surveillés avant et régulièrement pendant la perfusion d'alemtuzumab. Si des changements cliniquement significatifs sont observés au niveau des fonctions vitales, l'interruption de la perfusion et une surveillance supplémentaire, y compris la réalisation d'un ECG, doivent être envisagées.
- Avant et pendant le traitement, la fonction hépatique doit être évaluée.
- En cas de symptômes d'atteinte hépatique ou d'autres réactions immunitaires graves, le traitement doit uniquement être ré-administré après une évaluation rigoureuse.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des symptômes survenant dans les quelques jours après la perfusion ou des symptômes d'atteinte hépatique.

Alemtuzumab (LEMTRADA) : Restrictions d'utilisation en raison d'effets indésirables graves - Lettre aux professionels de santé