RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 24/01/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

LEMTRADA (alemtuzumab) : Restrictions d'indication, contre-indications supplémentaires et mesures de réduction du risque

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

A la suite de signalements de réactions immunitaires et cardiovasculaires graves, pouvant aller jusqu'au décès, l'EMA a réévalué le rapport bénéfices-risques de Lemtrada (alemtuzumab) utilisé chez les patients adultes atteints d'une forme active de sclérose en plaques récurrente rémittente (SEP-RR) définie par des paramètres cliniques ou IRM.

Les mesures suivantes ont été adoptées :

- Restriction de l'utilisation de Lemtrada chez les adultes atteints de sclérose en plaques rémittente et hautement active malgré un traitement adéquat avec au moins un traitement immunomodulateur ou si la maladie s'aggrave rapidement avec au moins deux poussées invalidantes par an et une imagerie cérébrale montrant de nouvelles lésions. .
- Introduction de nouvelles contre-indications chez les patients présentant certains troubles cardiaques, circulatoires ou hémorragiques, et chez les patients présentant des troubles auto-immuns autres que la sclérose en plaques.
- Obligation d'administrer le traitement dans un hôpital bénéficiant d'un accès immédiat à des installations de soins intensifs et de spécialistes capables de prendre en charge les effets indésirables graves.
- Mise à jour du « guide à destination du médecin » et du « dossier d'information pour le patient » afin de réduire le risque de troubles cardiaques graves pouvant survenir peu de temps après la perfusion, ainsi que des affections auto-immunes pouvant survenir plusieurs mois après la dernière dose de Lemtrada.

LEMTRADA (alemtuzumab) : Restrictions d'indication, contre-indications supplémentaires et mesures de réduction du risque - Lettre aux professionnels de santé



PUBLIÉ LE 08/11/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Xeljanz (tofacitinib), Lemtrada (alemtuzumab), ibuprofène et kétoprofène : retour d'information sur le PRAC de novembre 2019

EUROPE - AVIS DU PRAC