RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 21/01/2022 - MIS À JOUR LE 12/07/2022

Accès compassionnel à Enfortumab Vedotin : maintien de la suspension et recommandations sur la prise en charge des toxicités cutanées

Le 24 décembre 2021, l'ANSM a pris la décision de suspendre, le temps des investigations nécessaires, les autorisations d'initiation de nouveaux traitements par Enfortumab Vedotin en accès compassionnel suite à la survenue de six cas graves de toxicité cutanée, dont trois d'évolution fatale. Pour ces cas, les signes cutanés étaient annonciateurs d'une toxicité systémique à l'origine des décès rapportés.

Consultez l'information la plus récente à ce sujet

Cancer de la vessie : des mesures pour réduire le risque de graves réactions cutanées associé à l'enfortumab vedotin, autorisé en accès précoce

Le laboratoire Astellas a informé l'ANSM qu'il conduisait des investigations complémentaires avant d'envisager, après accord de l'ANSM, la reprise des initiations de traitement dans le cadre du programme d'accès compassionnel.

Concernant les demandes ayant reçu un avis favorable de l'ANSM avant le 24 décembre 2021 :

- **Si votre (vos) patient(s) n'a (ont) pas reçu le traitement du C1J1 au 20 janvier 2022, vous ne devez pas administrer enfortumab vedotin (EV) jusqu'à nouvel ordre.**
- **Si votre (vos) patient(s) ont déjà reçu le traitement du C1J1 avant le 20 janvier 2022, il (ils) pourra (pourront) continuer le schéma posologique EV prévu en suivant les recommandations relatives à la prise en charge des toxicités.**

Pour tous les patients en cours de traitement, il est demandé :

1. de distribuer la notice d'information patient téléchargeable ci-après
2. de relire les informations relatives aux réactions cutanées publiées sur le site de l'ANSM et diffusées par courrier le 28 décembre 2021 précisant la conduite à tenir en cas de réactions cutanées.

Les patients doivent être surveillés dès le premier cycle de traitement et tout au long du traitement afin de détecter la survenue de réactions cutanées. En cas d'éruptions ou de réactions cutanées de grade 2, une interruption de traitement doit être envisagée. En cas d'éruptions ou de réactions cutanées de grade 3 ou en cas de suspicion de SSJ ou de NET, le traitement doit être suspendu et l'orientation vers une unité spécialisée doit être envisagée. En cas de SSJ ou de NET confirmé, de réactions cutanées de grade 4 ou de réactions cutanées de grade 3 récurrentes, le traitement par enfortumab vedotin doit être définitivement arrêté.

Toute apparition de signes cutanés doit s'accompagner d'une recherche attentive de signes systémiques (atteinte rénale, hépatique, hématologique et/ou présence de fièvre). L'avis d'un dermatologue est fortement recommandé.

Information pour les patients

La survenue d'une rougeur diffuse/démangeaisons importantes, plaques (notamment dans les plis), bulles, fièvre, doit faire consulter son médecin en urgence.

Télécharger la lettre aux professionnels de santé - Enfortumab Vedotin (PADCEV) Programme d'accès compassionnel

Télécharger la notice - Padcev



PUBLIÉ LE 08/07/2022

Cancer de la vessie : des mesures pour réduire le risque de graves réactions cutanées associé à l’enfortumab vedotin, autorisé en accès précoce

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL