RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 22/02/2022

Anagrélide (Xagrid et génériques) : Risque de thrombose incluant un infarctus cérébral en cas d'arrêt brutal du traitement

Information destinée aux médecins spécialisés en hématologie, oncologie, médecine interne et aux pharmaciens hospitaliers

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), les titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base d'anagrélide (Xagrid et génériques) souhaitent porter à votre connaissance les informations suivantes :

- L'arrêt brutal du traitement doit être évité en raison du risque d'augmentation soudain du nombre de plaquettes et de complications thrombotiques potentiellement fatales, telles que l'infarctus cérébral .
- En cas d'interruption ou d'arrêt du traitement, la numération plaquettaire doit être contrôlée fréquemment (se référer à la rubrique 4.4 du RCP).
- Indiquer aux patients comment identifier les premiers signes et symptômes évocateurs de complications thrombotiques, telles que l'infarctus cérébral et les alerter sur la nécessité de consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes.

Informations complémentaires

L'anagrélide est indiqué pour la réduction du nombre élevé de plaquettes chez les patients à risque atteints de thrombocytémie essentielle (TE), présentant une intolérance à leur traitement actuel ou dont le nombre élevé de plaquettes n'est pas suffisamment réduit par leur traitement actuel.

Une analyse des données de pharmacovigilance des laboratoires commercialisant de l'anagrélide jusqu'à la date du 6 août 2021 a montré 15 événements de complications thrombotiques, y compris des infarctus cérébraux, après un arrêt récent de l'anagrélide. Il a été conclu que l'infarctus cérébral, ainsi que d'autres complications thrombotiques, tout en faisant partie de la pathologie/indication préexistante, peuvent également survenir en cas d'arrêt brutal de l'anagrélide, de posologie inadéquate ou d'une efficacité insuffisante.
Le mécanisme de l'infarctus cérébral après l'arrêt brutal du traitement est lié au rebond de la numération plaquettaire. La numération plaquettaire commence généralement à augmenter dans les 4 jours suivant l'arrêt du traitement et revient aux valeurs de base en une à deux semaines, pouvant même dépasser les valeurs de base.
Sur la base de ces éléments, les informations de sécurité de la rubrique 4.4 "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi" et de la rubrique 4.8 "Effets indésirables" du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) seront mises à jour pour refléter les dernières données et recommandations.

Téléchargez le courrier à destination des professionnels de santé