

Imbruvica (ibrutinib) : nouvelles mesures de réduction des risques, incluant des recommandations de modifications de dose, en raison du risque accru d'événements cardiaques graves

Information destinée aux spécialistes en hématologie, aux médecins compétents en maladies du sang, aux oncologues, aux cardiologues, aux pharmaciens hospitaliers et aux pharmaciens officinaux.

- L'ibrutinib augmente le risque d'arythmie cardiaque et d'insuffisance cardiaque grave et fatale.
- Les patients d'âge avancé, présentant un indice de performance de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ≥ 2 , ou des comorbidités cardiaques, peuvent présenter un risque accru d'événements cardiaques, y compris d'événements cardiaques fatals de survenue brutale.
- Aucun traitement par ibrutinib ne doit être initié sans évaluation clinique des antécédents cardiaques et de la fonction cardiaque du patient.
- Pour les patients présentant des facteurs de risque d'événements cardiaques, le rapport bénéfice/risque doit être évalué avant d'instaurer un traitement par Imbruvica ; un traitement alternatif peut être envisagé.
- Le traitement doit s'accompagner d'une surveillance étroite des patients afin de déceler tout signe de détérioration de la fonction cardiaque et prendre en charge les patients concernés.
- L'ibrutinib doit être interrompu en cas de survenue ou d'aggravation d'une insuffisance cardiaque de grade 2 ou d'une arythmie cardiaque de grade 3. Il peut ensuite être réinstauré une fois la dose modifiée (selon recommandations ci-dessous).

Consultez le courrier destiné aux professionnels de santé