RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 14/02/2023 - MIS À JOUR LE 15/06/2023

Adakveo (crizanlizumab) : l’étude de phase III (CSEG101A2301) ne montre pas de supériorité du crizanlizumab par rapport au placebo

Information destinée aux médecins référents et aux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) des centres prescripteurs d’Adakveo et aux centres de la filière santé maladies rares MCGRE (Maladies Constitutionnelles rares du Globule Rouge et de l’Erythropoièse)

Actualisation du 15/06/2023

En raison d'un manque d'efficacité, l'AMM d'Adakveo (crizanlizumab) sera abrogé dans l'UE

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 15/06/2023

Adakveo (crizanlizumab) : retrait de l'autorisation de mise sur le marché en raison d'un manque d'efficacité

Information destinée aux médecins référents, aux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) et aux cadres de santé des centres prescripteurs d’Adakveo et des centres de la filière santé maladies rares MCGRE (Maladies Constitutionnelles rares du Globule Rouge et de l’Erythropoïèse).

- Les résultats préliminaires de la phase III de l’étude CSEG101A2301 (STAND) n’ont pas montré de différence entre le crizanlizumab et le placebo sur les taux annualisés de crises vaso-occlusives conduisant à une visite médicale au cours de la première année après randomisation.
- Les résultats préliminaires ne suggèrent pas de nouveau problème de sécurité avec le crizanlizumab. Cependant, des taux plus élevés d’événements indésirables de grade ≥ 3 reliés au traitement ont été rapportés pour le crizanlizumab par rapport au placebo.
- Une évaluation plus approfondie des données de l'étude CSEG101A2301 et de leur potentiel impact sur le rapport bénéfice/risque du crizanlizumab par l'EMA est en cours. Les conclusions et recommandations finales seront communiquées dès que l'évaluation sera terminée.
- Pendant la durée de cette évaluation, les prescripteurs doivent prendre en compte le bénéfice/risque individuel dans leur décision thérapeutique de prescrire le crizanlizumab.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé