



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

16 mai 2018

XGEVA (denosumab) ▼ – Risque de second cancer primitif

Information destinée aux oncologues, hématologues, urologues, radiothérapeutes, médecins internistes, rhumatologues, et aux pharmaciens hospitaliers et officinaux

Madame, Monsieur, Cher Confrère

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le laboratoire Amgen souhaite vous informer des points suivants :

Résumé

- Dans des études cliniques, des cas de second cancer primitif ont été rapportés plus fréquemment chez des patients présentant un cancer avancé traités par XGEVA (denosumab) que chez ceux traités par acide zolédronique.
- L'incidence cumulée des cas de second cancer primitif à un an était de 1,1 % chez les patients traités par denosumab contre 0,6 % chez ceux traités par acide zolédronique.
- Aucun profil particulier de type de cancer ou de groupe de cancer relié au traitement n'a été mis en évidence.

Informations complémentaires

XGEVA (denosumab) est indiqué dans :

- La prévention des complications osseuses (fractures pathologiques, irradiation osseuse, compression médullaire ou chirurgie osseuse) chez des patients adultes atteints de tumeurs solides présentant des métastases osseuses.
- Le traitement des adultes et des adolescents à maturité squelettique atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes, non résécables ou pour lesquels la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère.

Dans une analyse de l'ensemble des données de quatre études de phase III menées en double aveugle chez des patients présentant des tumeurs solides avancées avec atteinte osseuse, des cas de second cancer primitif ont été rapportés plus fréquemment chez les patients traités par XGEVA (120 mg de denosumab une fois par mois) que chez ceux traités par acide zolédronique (4 mg une fois par mois). Un nouveau cancer a été observée chez 54 patients traités par XGEVA (exposition médiane de 13,8 mois ; intervalle : 1,0–51,7) sur 3 691 (1,5 %) et chez 33 patients traités par acide zolédronique (exposition médiane de 12,9 mois ; intervalle : 1,0–50,8) sur 3 688 (0,9 %). L'incidence cumulée à un an était de 1,1 % pour le denosumab et de 0,6 % pour l'acide zolédronique, respectivement. Aucun profil particulier de type de cancer ou de groupe de cancer relié au traitement n'a été mis en évidence.

Les informations relatives au produit pour XGEVA seront mises à jour et intégreront ces informations.

Déclaration des effets indésirables



Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Puisque XGEVA est un produit biologique, le nom du produit et les détails relatifs au lot doivent également être fournis.

▼ XGEVA fait l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Information médicale

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant l'utilisation de XGEVA, vous pouvez :

- contacter notre service d'information médicale Amgen au 09 69 363 363,
- consulter la base de données publique des médicaments : www.base-donnees-publiques.medicaments.gouv.fr

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Philippe LABOURET
Directeur Affaires Réglementaires
Pharmacien Responsable

Sylvie DANTEN
Responsable Pharmacovigilance

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>