

13 Octobre 2021

Chère consœur, cher confrère,

Nous vous contactons concernant le pevonedistat, disponible en ATUn/Accès Compassionnel et utilisé dans vos services pour l'un/une de vos patient(e)s.

Par ce courrier, Takeda Pharmaceutical Company Limited souhaite vous informer d'un cas de décès d'un patient ayant reçu du pevonedistat à des doses supérieures aux doses prescrites, suite à une erreur humaine dans le calcul de la dose.

Ainsi, nous souhaitons vous rappeler que l'administration du pevonedistat est soumise aux conditions suivantes (également décrites dans les documents qui vous ont été fournis par notre fournisseur Bionical) :

- ***Pevonedistat, solution à diluer pour perfusion est disponible sous 2 présentations différentes :***  
un flacon de 4,4 mL et un flacon de 5,0 mL.  
Pour ces 2 présentations, la concentration en pevonedistat est de 10 mg/ml de base libre de pevonedistat. Les flacons contiennent donc 44 mg et 50 mg de pevonedistat, respectivement.
- ***La dose initiale de pevonedistat est fixée à 20 mg/m<sup>2</sup> administrée les jours 1, 3 et 5.*** Elle est ensuite modifiée en cas d'événements indésirables, tel que décrit dans les modalités de prise en charge des Effets Indésirables (EI) du pevonedistat ci-jointes.
- Le guide pour la pharmacie du pevonedistat et les instructions de gestion du médicament sont également joints.

Afin d'assurer le suivi de la sécurité d'utilisation du pevonedistat en ATUn/AC, nous vous rappelons que vous devez signaler directement à Takeda tout événement indésirable et/ou rapport de situation particulière), ainsi que tous les problèmes de qualité du produit, indépendamment d'un lien de causalité avec l'utilisation du produit.

Enfin et pour rappel, suite à la non-significativité statistique du critère d'évaluation de l'étude de phase 3 PANTHER, évaluant l'efficacité et la tolérance du pevonedistat associé à l'azacitidine versus azacitidine seule chez des patients en première ligne de traitement d'un syndrome myélodysplasique de haut risque, de leucémie myéomonocytaire chronique ou de Leucémie Aiguë Myéloblastique (avec taux de blastes entre 20 et 30%) (NCT03268954), l'initiation de nouveaux patients en accès compassionnel est arrêtée. Pour les patients qui étaient en cours de traitement dans le cadre de cet accès compassionnel, si le médecin estimait que le patient présentait des effets bénéfiques, il pouvait décider en accord avec le patient de poursuivre le traitement par pevonedistat. Dans ce cas, le médecin prescripteur a informé le patient de l'issue de l'étude et lui a été demandé de signer un nouveau consentement.

Tous les documents référencés sont également disponibles sur le Portail d'accès des patients de Bionical ([www.yourpatientaccess.com](http://www.yourpatientaccess.com)).

Si vous avez des questions, veuillez contacter : [PevonedistatNPPprogram@takeda.com](mailto:PevonedistatNPPprogram@takeda.com). Pour toute demande d'information médicale veuillez contacter notre service d'information médicale à l'adresse : [MedInfoEMEA@takeda.com](mailto:MedInfoEMEA@takeda.com) ou au [01 40 67 32 90](tel:0140673290). Pour toute remontée de pharmacovigilance merci contacter le service de Pharmacovigilance à l'adresse : [AE.FRA@takeda.com](mailto:AE.FRA@takeda.com) ou au [01 40 67 33 35](tel:0140673335).

Nous vous remercions par avance d'accuser réception de ce courriel et confirmer que vous en avez compris le contenu.

Cordialement,

Équipe mondiale NPP de Takeda



Better Health, Brighter Future