



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Le 20 janvier 2022

Titre : Enfortumab Vedotin (PADCEV) Programme d'accès compassionnel

Informations complémentaires depuis la suspension des initiations de traitement pour les nouveaux patients C1J1 et précautions à prendre

Informations destinées aux médecins et pharmaciens français qui participent au programme d'accès compassionnel avec enfortumab vedotin (EV902)

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Le 24 décembre 2021, l'ANSM a pris la décision de suspendre, le temps des investigations nécessaires, les autorisations d'initiation de nouveaux traitements par Enfortumab Vedotin en accès compassionnel suite à la survenue de six cas graves de toxicité cutanée, dont trois d'évolution fatale.

Nous menons actuellement des investigations complémentaires pour évaluer ces cas avant de pouvoir envisager, après accord de l'ANSM, la reprise des initiations de traitement dans le cadre du programme d'accès compassionnel.

Concernant les demandes ayant reçu un avis favorable de l'ANSM avant le 24 décembre 2021 :

- Si votre (vos) patient(s) n'a (ont) pas reçu le traitement du C1J1 au 20 janvier 2022, vous ne devez pas administrer enfortumab vedotin (EV) jusqu'à nouvel ordre.
- Si votre (vos) patient(s) ont déjà reçu le traitement du C1J1 avant ou le 20 janvier 2022, il (ils) pourra (pourront) continuer le schéma posologique EV prévu en suivant les recommandations relatives à la prise en charge des toxicités. (Voir ci-dessous le lien vers le site de l'ANSM)

Pour tous les patients en cours de traitement, nous vous demandons :

- 1) de distribuer la notice d'information patient ci-jointe.
- 2) de relire les informations relatives aux réactions cutanées publiées sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/tableau-atun/enfortumab-vedotin-30-mg-poudre-pour-concentre-pour-solution-a-diluer-pour-perfusion>) et diffusées par courrier le 28 décembre 2021 précisant la conduite à tenir en cas de réactions cutanées.

Les patients doivent être surveillés dès le premier cycle de traitement et tout au long du traitement afin de détecter la survenue de réactions cutanées. En cas d'éruptions ou de réactions cutanées de grade 2, une interruption de traitement doit être envisagée. En cas d'éruptions ou de réactions cutanées de grade 3 ou en cas de suspicion de SSJ ou de NET, le traitement doit être suspendu et l'orientation vers une unité spécialisée doit être envisagée. En cas de SSJ ou de NET confirmé, de réactions cutanées de grade 4 ou de réactions cutanées de grade 3 récurrentes, le traitement par enfortumab vedotin doit être définitivement arrêté.

En plus de la surveillance des réactions cutanées, la surveillance clinique standard pour les patients recevant un traitement anti-néoplasique comprend une surveillance fréquente qui peut inclure l'évaluation des signes vitaux, des fonctions rénale, hépatique et hématologique et l'instauration de soins de support, selon les indications cliniques.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur Parexel.

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

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.



Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant :
<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/acces-compassionnel-a-enfortumab-vedotin-maintien-de-la-suspension-et-recommandations-sur-la-prise-en-charge-des-toxicites-cutanees>

Veillez contacter le médecin du programme Astellas EV-902 pour une discussion plus approfondie si nécessaire :

Maria Matsangou, MD
Directeur médical
Astellas Pharma Global Development, Inc.
Portable : +1-847-224-6830
Courriel : maria.matsangou@astellas.com

Cordialement,

Philippe Labouret
Pharmacien Responsable
Directeur des Affaires Pharmaceutiques

Pièce jointe : Notice d'information patient