



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Le 14 février 2022

MAVENCLAD® 10 mg comprimés (cladribine) : risque d'atteintes hépatiques graves et nouvelles recommandations sur le contrôle de la fonction hépatique

Information destinée aux neurologues, médecins généralistes, spécialistes en hépatologie et gastroentérologie

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM), Merck Serono souhaite vous informer d'effets indésirables hépatiques survenus avec MAVENCLAD® :

Résumé

- Des cas d'atteintes hépatiques y compris des cas graves ont été rapportés chez des patients traités par Mavenclad.
- Avant d'initier un traitement par MAVENCLAD, une recherche détaillée des antécédents du patient sur des troubles hépatiques sous-jacents et des épisodes d'atteintes hépatiques avec d'autres médicaments doit être effectuée.
- Des tests de la fonction hépatique (incluant les transaminases, la phosphatase alcaline et la bilirubine totale) doivent être réalisés avant d'initier le traitement en année 1 et en année 2.
- Pendant le traitement, des tests de la fonction hépatique doivent être réalisés et répétés si nécessaire. Si un patient présente des atteintes hépatiques, le traitement par Mavenclad doit être temporairement ou définitivement arrêté selon les cas.
- Nous vous demandons de sensibiliser vos patients aux signes ou symptômes d'atteintes hépatiques (exemple : ictère...) afin qu'ils puissent vous contacter immédiatement dès leur apparition.

Informations sur la tolérance

MAVENCLAD® 10 mg comprimés (cladribine) est indiqué chez les adultes dans le traitement des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) récurrente.

Des cas d'atteintes hépatiques, y compris des cas graves et des cas entraînant l'arrêt du traitement, ont été rapportés chez des patients traités par Mavenclad. Une revue récente des données de sécurité disponibles a conclu à une augmentation du risque d'atteinte hépatique suite à un traitement par Mavenclad. Dans la plupart des cas d'atteintes hépatiques, les patients ont présenté des symptômes cliniques légers. Cependant, dans de rares cas, une élévation transitoire des transaminases dépassant 1000 UI/l et l'apparition d'un ictère ont été décrites. Le délai d'apparition était variable, dans la plupart des cas dans les 8 semaines après le premier cycle de traitement.

La revue des cas d'atteintes hépatiques n'a pas permis d'identifier un mécanisme d'action clair. Certains patients avaient des antécédents d'atteintes hépatiques avec d'autres médicaments ou des troubles hépatiques sous-jacents. Les données d'essais cliniques n'ont pas suggéré un effet dose-dépendant.

Informations complémentaires

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice de Mavenclad seront mis à jour avec l'ajout des atteintes hépatiques comme effet indésirable peu fréquent. De nouvelles mises en garde et précautions seront ajoutées, recommandant notamment de vérifier les antécédents de troubles hépatiques sous-jacents ou d'atteintes hépatiques antérieures et d'évaluer la fonction hépatique des patients avant d'initier le traitement en année 1 et en année 2, et

pendant le traitement si nécessaire. Le guide à l'intention du prescripteur et le guide à l'intention du patient sur Mavenclad seront mis à jour pour inclure les informations sur les effets indésirables hépatiques.

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.



Information médicale

Point de contact de la société MERCK SERONO :

Information médicale et Pharmacovigilance

0800 888 024 (Service & Appels gratuits)

infoqualit@merckgroup.com

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