



Juin 2019

Alemtuzumab (CAMPATH®) - Nouvelles informations de sécurité identifiées pour LEMTRADA® (alemtuzumab) dans l'indication sclérose en plaques

Madame, Monsieur,

Sanofi souhaite vous faire part de nouvelles informations de sécurité identifiées lors de l'utilisation post-commercialisation de Lemtrada (alemtuzumab) dans l'indication sclérose en plaques (SEP), incluant des notifications post-commercialisation d'hépatite auto-immune et de lymphohistiocytose hémophagocytaire, ainsi que des réactions cardiovasculaires graves temporellement associées.

L'impact potentiel de ces nouvelles données de sécurité sur le profil de sécurité de Campath, l'autre spécialité à base d'alemtuzumab (dosage différent) mise à disposition en onco-hématologie dans le cadre d'ATU nominatives, est en cours d'évaluation.

Sur la base de ces nouvelles données post-commercialisation, un lien de causalité entre Lemtrada et les événements suivants est suspecté et les mesures de réduction du risque suivantes sont recommandées :

Hépatite auto-immune et atteinte hépatique

Des cas d'atteintes hépatiques y compris des élévations du taux de transaminases sériques et des hépatites auto-immunes (y compris des cas d'issue fatale) ont été signalés chez des patients traités par alemtuzumab.

La fonction hépatique doit être évaluée avant et pendant le traitement par alemtuzumab. Les patients doivent être informés du risque d'atteinte hépatique et des symptômes associés tels que nausées, vomissements, douleurs abdominales, fatigue, perte d'appétit, coloration jaune de la peau ou des yeux et/ou urines foncées, ou saignement ou ecchymoses apparaissant plus facilement que d'habitude.

En cas d'hépatite auto-immune ou d'atteinte hépatique, le traitement ne doit être ré-administré qu'après une évaluation rigoureuse, y compris une évaluation du rapport bénéfice-risque d'un traitement ultérieur par alemtuzumab.

Autres réactions graves chronologiquement associées à la perfusion d'alemtuzumab

Au cours de l'utilisation post-commercialisation, des cas d'hémorragie pulmonaire alvéolaire, d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral (y compris des accidents vasculaires cérébraux ischémiques et hémorragiques) et des dissections artérielles cervico-céphaliques (p. ex. vertèbre, carotide) ont été signalés. Les réactions peuvent survenir à la suite de n'importe quelle perfusion au cours du traitement. Dans la majorité des cas, le délai de survenue après perfusion de Lemtrada était compris entre 1 et 3 jours.

Les patients doivent être informés sur les signes et les symptômes évocateurs de ces réactions, et doivent consulter immédiatement un médecin en cas de survenue d'un de ces symptômes.

Les signes vitaux, y compris la pression artérielle, doivent être surveillés avant et régulièrement pendant la perfusion d'alemtuzumab. Si des changements cliniquement significatifs sont observés au niveau des fonctions vitales, l'interruption de la perfusion et une surveillance supplémentaire, y compris la réalisation d'un ECG ainsi que toute intervention appropriée, doivent être envisagées en fonction de l'état clinique du patient.

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH)

Au cours de l'utilisation post-commercialisation, des cas de LHH ont été signalés chez des patients traités par Lemtrada. La LHH est un syndrome d'activation immunitaire pathologique pouvant mettre en jeu le pronostic vital, caractérisé par des signes et symptômes cliniques d'inflammation systémique extrême, incluant fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques, ecchymoses et/ou rash cutané. Elle est associée à un taux de mortalité élevé si elle n'est pas diagnostiquée et traitée de manière précoce. Les symptômes rapportés sont survenus dans les quelques mois et jusqu'à 4 ans après le début du traitement.

Les patients développant des manifestations pathologiques précoces d'activation immunitaire doivent immédiatement être pris en charge et un diagnostic de LHH doit être envisagé.

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.

Point de contact

Pour toute demande d'information médicale ou scientifique, nous vous invitons à contacter notre service d'information médicale :

France Métropolitaine

0 800 394 000 

DOM TOM

0 800 626 626 

Nathalie Le Meur
Pharmacien Responsable Sanofi aventis France

Dr Catherine Penfornis
Responsable Pharmacovigilance France

Sanofi-aventis France

Siège social : 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France - Tél. : +33 (0)1.41.24.70.00 - www.sanofi.fr
S.A. au capital de 645 776,64 € - RCS Créteil 403 335 904 - Siret 403 335 904 00062 - N° TVA intracommunautaire : FR 42403335904
Adresse postale : 82 avenue Raspail, 94255 Gentilly Cedex, France