



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2024

Oxbryta ▼ (voxélotor) : Suspension de l'autorisation de mise sur le marché de l'Union Européenne

Information destinée aux médecins compétents en maladie du sang, spécialistes et services d'hématologie, spécialistes et services de médecine interne, spécialistes et services de pédiatrie, services d'urgence, pharmaciens des hôpitaux et cadres de santé des centres prescripteurs d'Oxbryta et des centres de la filière santé maladies rares MGCRC (Maladies Constitutionnelles rares du Globule Rouge et de l'Erythroïde).

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et pendant la réévaluation en cours à l'échelle européenne du rapport bénéfices risques d'Oxbryta, Pfizer vous informe des éléments suivants :

Résumé

- Par mesure de précaution et pendant la réévaluation en cours à l'échelle européenne du rapport bénéfices risques d'Oxbryta, l'autorisation de mise sur le marché d'Oxbryta est suspendue dans l'Union Européenne (UE).
- Tous les lots d'Oxbryta distribués dans l'Union Européenne font l'objet d'un rappel.
- L'utilisation d'Oxbryta dans les essais cliniques et les programmes d'accès précoce est également interrompue par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
- La suspension de l'AMM fait suite aux données cliniques issues de 2 études de registres, suggérant un déséquilibre dans le nombre de crises vaso-occlusives avant et après l'instauration du traitement par Oxbryta, ainsi que la survenue d'événements fatals sous Oxbryta dans les essais cliniques.
- Aucun nouveau patient ne doit débuter un traitement par Oxbryta.
- Les médecins doivent contacter les patients en cours de traitement par Oxbryta pour interrompre le traitement et discuter avec eux des alternatives thérapeutiques.
- Les médecins doivent continuer à surveiller les patients afin de détecter tout événement indésirable survenant après l'arrêt du traitement par Oxbryta et assurer un suivi approprié, dans la mesure où d'éventuelles complications lors de l'interruption brutale du traitement ne peuvent être exclues. Toutefois, ni l'efficacité ni un schéma thérapeutique permettant une interruption progressive du traitement n'ont été établis.

Informations complémentaires

Oxbryta est autorisé dans l'UE pour le traitement de l'anémie hémolytique causée par la drépanocytose chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, en monothérapie ou en association avec l'hydroxyurée.

En juillet 2024, l'EMA a débuté une réévaluation d'Oxbryta à l'échelle de l'UE. Celle-ci a été déclenchée par des données issues d'essais cliniques en cours qui ont montré :

- dans un essai un nombre plus élevé de décès survenus avec Oxbryta qu'avec le placebo et
- dans un autre essai un nombre total de décès plus élevé qu'attendu.

Des données issues de deux études de registre menées aux États-Unis montrent une augmentation des crises vaso-occlusives (CVO) chez les patients ayant débuté un traitement par ce médicament. La collecte et l'analyse des données de ces études se poursuivent.

Au vu de ces nouvelles données, l'autorisation de mise sur le marché d'Oxbryta est suspendue dans l'UE, jusqu'à ce qu'elles soient évaluées en détail dans le cadre du réexamen en cours. L'EMA étudie les implications de ces résultats pour l'actuelle utilisation autorisée d'Oxbryta.

Dans l'attente, le produit est retiré du marché. Tous les essais cliniques en cours et les programmes d'accès précoces sont également interrompus.

Oxbryta ne doit plus être prescrit aux patients. Les médecins doivent contacter les patients actuellement traités par Oxbryta pour arrêter leur traitement et discuter des éventuelles alternatives thérapeutiques.

Les médecins doivent continuer à surveiller les patients afin de détecter la survenue d'événements indésirables après l'interruption de leur traitement par Oxbryta et assurer un suivi approprié car la survenue de complications lors de l'interruption brutale du traitement ne peut être exclue. Toutefois, ni l'efficacité ni un schéma thérapeutique permettant une interruption progressive du traitement n'ont été établis.

Les autres professionnels de santé qui reçoivent des questions de la part des patients ayant une prescription d'Oxbryta doivent les adresser vers leur médecin prescripteur.

Des recommandations complémentaires seront communiquées de façon appropriée à l'issue de la réévaluation.

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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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



Information médicale

Pour toutes demandes concernant cette suspension de l'autorisation de mise sur le marché, merci de contacter le département d'information médicale Pfizer au 01 58 07 34 40 ou sur www.pfizermedicalinformation.fr.

DocuSigned by:
MAMMAR Nadir
BF2C23316CB4446...

DocuSigned by:
Franck Le Breguero
73929269355E4E8...

Nadir MAMMAR
Directeur Médical Maladies Rares

Franck LE BREGUERO
Pharmacien Responsable

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