

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'AFMPS

COMMUNICATION DIRECTE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE

Date : Juillet 2018

Spinraza (nusinersen) : des cas d'hydrocéphalie communicante non liée à une méningite ou à une hémorragie ont été rapportés

Cher Professeur, Cher Docteur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), Biogen Belgium souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- Une hydrocéphalie communicante non liée à une méningite ou à une hémorragie a été rapportée chez des patients, y compris des enfants, traités par Spinraza. Chez certains d'entre eux, la prise en charge a consisté en l'implantation d'une dérivation ventriculo-péritonéale (DVP).
- Les patients/soignants doivent être informés des signes et symptômes évocateurs d'une hydrocéphalie avant le début du traitement par Spinraza et avertis de consulter un médecin en cas de vomissements ou céphalées persistants, d'altération inexplicée de la conscience et chez les enfants, d'une augmentation du périmètre crânien.
- Des investigations complémentaires doivent être réalisées chez les patients présentant des signes et symptômes évocateurs d'une hydrocéphalie.
- Chez les patients présentant une altération de la conscience, une augmentation de la pression du LCR et une infection doivent être recherchées.
- Les données disponibles sur la persistance de l'efficacité de Spinraza après l'implantation d'une DVP sont limitées. Les médecins doivent examiner et surveiller étroitement les patients qui continuent à recevoir Spinraza après la pose d'une DVP.
- Les patients/soignants doivent être informés que les risques et bénéfices de Spinraza chez les patients porteurs d'une DVP ne sont pas connus.

Informations générales sur la problématique de sécurité

Spinraza est un médicament indiqué dans le traitement de l'amyotrophie spinale (SMA) 5q. Après un schéma posologique initial de quatre doses de charge administrées sur une période de 63 jours, le médicament est administré tous les quatre mois. Spinraza est administré par voie intrathécale par ponction lombaire.

Une hydrocéphalie communicante, non liée à une méningite ou à une hémorragie, a été rapportée chez des patients, y compris des enfants, atteints de SMA et traités par Spinraza.

Du fait des conséquences possibles d'une hydrocéphalie non traitée, Biogen avertit les médecins impliqués dans la prise en charge des patients atteints de SMA (tels que les neurologues et les neuropédiatres) du risque potentiel d'hydrocéphalie communicante associé au traitement par Spinraza. Il est recommandé aux médecins de parler de ce risque potentiel avec les patients/soignants et de leur recommander d'être vigilants quant aux signes et symptômes d'hydrocéphalie.

Un bilan pour le diagnostic de l'hydrocéphalie doit être envisagé chez les patients présentant des signes ou symptômes d'hydrocéphalie, incluant des vomissements ou céphalées persistants, une altération inexplicée de la conscience et, chez les enfants, une augmentation excessive du périmètre crânien. Les médecins doivent surveiller étroitement tout patient présentant de tels signes ou symptômes. En cas de diagnostic d'hydrocéphalie, les patients doivent être adressés sans délai à un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hydrocéphalie.

Chez les patients atteints de SMA, la prise en charge de l'hydrocéphalie a comporté la pose d'une dérivation ventriculo-péritonéale (DVP). Une DVP a été mise en place chez au moins deux des enfants présentant une hydrocéphalie communicante pendant le traitement par Spinraza. Les données sur la persistance de l'efficacité de Spinraza après la mise en place d'une DVP sont limitées.

Il est recommandé aux médecins d'examiner et de surveiller étroitement les patients qui continuent à recevoir Spinraza après la pose d'une DVP. Les patients/leurs soignants doivent être informés que les risques et bénéfices de Spinraza chez les patients porteurs d'une DVP ne sont pas connus.

Brève description des cinq cas d'hydrocéphalie rapportés au 6 juillet 2018 :

- Une fillette âgée de 4 mois atteinte de SMA de type I qui avait reçu trois doses de Spinraza a présenté une augmentation du volume crânien et de la léthargie, et une hydrocéphalie communicante a été diagnostiquée. L'analyse d'un échantillon de LCR (liquide céphalo-rachidien) n'a pas mis en évidence des signes d'infection. Une DVP a été posée chez la patiente. Celle-ci continue à recevoir le traitement par Spinraza.
- Un garçon âgé de 6 mois atteint de SMA de type I qui avait reçu quatre doses de Spinraza a présenté des signes d'hypertension intracrânienne avec nystagmus et tension de la fontanelle. Les examens ont montré une hydrocéphalie communicante avec une distension importante des espaces internes de circulation du LCR. Une imagerie par résonance magnétique (IRM) médullaire n'a pas mis en évidence d'hémorragie ni de lésion avec effet de masse. Une DVP a été posée. Le patient continue à recevoir le traitement par Spinraza.
- Un garçon âgé de 3 ans atteint de SMA de type I avait reçu deux doses de Spinraza lorsque l'IRM cérébrale a révélé une hydrocéphalie communicante. Aucun traitement n'a été mis en place pour

l'hydrocéphalie, mais le patient est suivi dans un service de neurochirurgie. Le traitement par Spinraza a été arrêté.

- Un garçon âgé de 5 mois atteint de SMA de type I qui avait reçu quatre doses de Spinraza a présenté une macrocéphalie et une hydrocéphalie communicante a été diagnostiquée. L'analyse d'un échantillon de LCR n'a pas mis en évidence des signes d'infection. Comme traitement, le patient porte une dérivation ventriculaire externe (DVE), et est en attente de la pose d'une DVP. Il est prévu que le traitement par Spinraza soit poursuivi chez ce patient.
- Une hydrocéphalie communicante a été diagnostiquée chez une patiente adulte atteinte de SMA qui avait reçu Spinraza. Il était rapporté que la patiente présentait également une scoliose.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice de Spinraza seront actualisés pour refléter cette nouvelle mise en garde et précaution.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Spinraza (nusinersen) à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par e-mail à : adversedurgreactions@afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Biogen Belgium par e-mail à drugsafety.belux@biogen.com ou par téléphone au 02/219.12.18.

Demande d'informations complémentaires

Pour toutes questions ou informations complémentaires concernant l'utilisation de Spinraza (nusinersen), vous pouvez contacter le Département Médical de Biogen Belgium par mail à medinfo.belux@biogen.com.

Sincères salutations,



Bjorn THIJS

Sr. Manager, Standards & Governance and Regulatory Affairs
Biogen Belgium SA



Kris SCHELLENS

Managing Director Belgium & Luxemburg
Biogen Belgium SA