

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.

DHCP Efient®  
Decembre 2013

Date de la poste

**Information importante de sécurité concernant le risque accru de grave saignement chez les patients souffrant d'angor instable (AI)/ d'infarctus non stemi (NSTEMI) lorsque l'Efient® (prasugrel) est administré avant le diagnostic angiographique coronaire**

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA: European Medicines Agency) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique (afmps), Daiichi Sankyo Belgium et Eli Lilly Bénélux souhaitent vous informer des recommandations suivantes concernant l'utilisation de l'Efient® (prasugrel), agent antiplaquettaire indiqué dans le traitement des syndromes coronaires aigus (SCA), chez les patients traités par une intervention coronaire percutanée (PCI).

**Chez les patients souffrant d'angor instable ou d'infarctus NSTEMI, lorsque l'angiographie coronaire est faite dans les 48h après l'admission, la dose de charge de l'Efient ne devrait être administrée qu'au moment de l'ICP afin de minimiser le risque de saignement.**

Ceci est basé sur les résultats d'une étude clinique<sup>1</sup> récemment achevée chez des patients NSTEMI programmés pour une angiographie coronaire dans les 2 à 48 heures après randomisation. L'étude a comparé les effets de l'administration d'une dose de charge initiale de prasugrel de 30 mg avant l'angiographie coronaire (4 heures en moyenne), suivie d'une dose additionnelle de 30 mg de prasugrel au moment de l'ICP aux effets de l'administration d'une dose de charge totale de 60 mg au moment de l'ICP. Les résultats ont montré un accroissement du risque de saignement avec le schéma d'une dose de charge initiale avant l'angiographie coronaire, suivie d'une dose additionnelle au moment de l'ICP, par comparaison avec la dose de charge unique de prasugrel au moment de l'ICP. Il n'y a pas eu de différence d'efficacité entre les deux schémas posologiques.

<sup>1</sup> L'étude "ACCOAST" intitulée, *A Comparison of Prasugrel at the Time of Percutaneous Coronary Intervention Or as Pre-treatment at the Time of Diagnosis in Patients with Non-ST-Elevation Myocardial Infarction.*

### **Informations complémentaires de sécurité**

L'étude ACCOAST est une étude de 30 jours incluant 4033 patients présentant un NSTEMI avec un taux de troponine élevé et pour lesquels une angiographie coronaire suivie d'une ICP était prévue dans les 2 à 48 heures après randomisation. Les patients recevant une dose de charge de 30 mg de prasugrel 4 heures en moyenne avant l'angiographie coronaire suivie d'une dose de charge de 30 mg au moment de l'ICP (n=2037) ont présenté un risque accru de saignement péri-procédural sans rapport avec un pontage coronarien (PC), et n'ont pas présenté de bénéfice additionnel, comparés aux patients recevant une dose de charge de 60 mg au moment de l'ICP (n=1996). En particulier, la fréquence du critère composite d'évaluation comprenant décès cardiovasculaire (CV), infarctus du myocarde (IDM), accident vasculaire cérébral (AVC), revascularisation en urgence (RU), ou utilisation en urgence d'inhibiteurs des glycoprotéines (GP) IIb/IIIa en tant que « thérapie de sauvetage » dans les 7 jours suivant la randomisation n'a pas été significativement réduite chez les patients recevant du prasugrel avant l'angiographie coronaire, comparés aux patients recevant la dose de charge totale de prasugrel au moment de l'ICP. En outre, le taux de saignements majeurs selon les critères TIMI (incluant les saignements avec et sans rapport avec un PC) pendant les 7 jours suivant la randomisation chez tous les sujets traités était significativement plus élevé chez les sujets recevant du prasugrel avant l'angiographie coronaire par rapport aux patients recevant la dose de charge totale de prasugrel au moment de l'ICP.

### **Notification d'effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du prasugrel (Efient®) au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail à [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Les effets indésirables peuvent être notifiés au département d'information médicale et de pharmacovigilance d'Eli Lilly Bénélux : Par téléphone au 02 548-84-94, ou par e-mail à [medinfo\\_belgium@lilly.com](mailto:medinfo_belgium@lilly.com).

### **Demande d'informations complémentaires**

Si vous avez des questions sur cette lettre ou souhaitez recevoir d'autres informations sur l'utilisation sûre et efficace de Efient®, veuillez contacter le service d'information médicale au 02.548-84-94 ou par email : [daiichisankyo\\_lilly\\_medinfo@lilly.com](mailto:daiichisankyo_lilly_medinfo@lilly.com).

Veuillez agréer, Cher Confrère, l'expression de notre parfaite considération.

Dr Michèle Sangeleer  
Point de contact en matière de pharmacovigilance  
Eli Lilly Bénélux

Annexe 1: Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) révisé avec marquage des changements