

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.



2 décembre 2013

Iclusig ▼ (ponatinib) recommandations actualisées sur le risque d'évènements vasculaires occlusifs

Madame, Monsieur, 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), ARIAD Pharma Ltd. souhaite vous informer des mises en garde renforcées sur le risque d'évènements vasculaires occlusifs associé au ponatinib et vous fournir des recommandations sur la gestion de ce risque.

**Résumé:**

- Une augmentation du nombre d'évènements thrombotiques artériels et veineux a été observée chez les patients traités par ponatinib lors du suivi à plus long terme des essais cliniques de phase 1 et de phase 2 en cours. Ils comprennent des évènements indésirables cardiovasculaires, cérébrovasculaires et vasculaires périphériques, ainsi que des évènements thrombotiques veineux.
- Les professionnels de la santé peuvent continuer à prescrire le ponatinib, en prenant des précautions supplémentaires, conformément à l'indication approuvée (voir ci-dessous).
- Le ponatinib ne peut pas être prescrit à des patients présentant des antécédents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral, à moins que le bénéfice potentiel du traitement l'emporte sur le risque potentiel.
- La condition cardiovasculaire des patients doit être évaluée et les facteurs de risque cardiovasculaire doivent être activement pris en charge avant de commencer le traitement par ponatinib. La surveillance et l'optimisation de la condition cardiovasculaire doivent se poursuivre durant le traitement.
- L'hypertension artérielle doit être contrôlée médicalement pendant le traitement par ponatinib. Une interruption du traitement doit être envisagée si ce n'est pas le cas.
- L'apparition de signes d'occlusion vasculaire ou de thrombo embolie doit être surveillée ; le cas échéant, le traitement doit être interrompu immédiatement.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice seront mis à jour pour inclure ces mises en garde renforcées.

**Informations complémentaires**

Iclusig<sup>®</sup> est indiqué dans l'Union européenne chez les patients adultes atteints :

- de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique, en phase accélérée ou en phase blastique, qui présentent une résistance au dasatinib ou au nilotinib ; une intolérance au

ARIAD PHARMACEUTICALS (Benelux) B.V.

Africa Building, Hoogoorddreef 9, 1101 BA Amsterdam Zuid Oost – the Netherlands – Tel. +31 20 312 06 16



- dasatinib ou au nilotinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié ; ou qui expriment la mutation T315I ;  
ou de leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome Philadelphie (LAL Ph+), qui présentent une résistance au dasatinib ; une intolérance au dasatinib et pour qui un traitement ultérieur par imatinib n'est pas cliniquement approprié ; ou qui expriment la mutation T315I.

Une réévaluation des données disponibles a été réalisée suite à de nouvelles informations montrant que des événements vasculaires occlusifs apparaissaient avec une incidence cumulée supérieure à celle observée initialement, au moment de l'autorisation de mise sur le marché.

Ces données collectées lors du suivi à long terme des patients traités par Iclusig dans le cadre des essais cliniques de phase 1 et de phase 2 en cours montrent que le nombre cumulé d'événements thrombotiques artériels et veineux a augmenté. Ils comprennent des événements indésirables cardiovasculaires, cérébrovasculaires et vasculaires périphériques, ainsi que des événements thrombotiques veineux.

Ces événements sont apparus chez des patients avec et sans facteurs de risque cardiovasculaire, y compris chez des patients âgés de 50 ans ou moins. Les événements indésirables vasculaires occlusifs ont été plus fréquents chez les patients plus âgés et chez ceux présentant des antécédents d'ischémie, d'hypertension, de diabète ou d'hyperlipidémie.

Le RCP et la notice seront mis à jour pour tenir compte de ces nouvelles informations et fournir des recommandations sur la façon de minimiser le risque.

Le rapport bénéfice/risque doit toujours être évalué avant et pendant le traitement par Iclusig.

Il est recommandé aux professionnels de la santé de surveiller la fonction cardiaque et l'apparition éventuelle de signes de thrombo embolie, d'occlusion vasculaire et d'ischémie.

ARIAD continuera à surveiller la sécurité d'Iclusig en utilisant les systèmes de notification des effets indésirables.

### **Notification des effets indésirables**

Veuillez notifier les effets indésirables suspectés survenant chez les patients traités par Iclusig conformément aux exigences nationales à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'Iclusig au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (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 02/524.80.01, ou par e-mail à l'adresse à [adversedrugreactions@afmps-fagg.be](mailto:adversedrugreactions@afmps-fagg.be).

**ARIAD PHARMACEUTICALS (Benelux) B.V.**

Africa Building, Hoogoorddreef 9, 1101 BA Amsterdam Zuid Oost – the Netherlands – Tel. +31 20 312 06 16



Les effets indésirables peuvent également être notifiés au département Pharmacovigilance de ARIAD Pharmaceuticals par téléphone au +800 000 27423 ou par e-mail à l'adresse suivante [eumedinfo@ariad.com](mailto:eumedinfo@ariad.com).

Fournissez autant d'informations que possible lors de votre notification, y compris les informations concernant les antécédents médicaux, les éventuels médicaments concomitants, la date d'apparition et les dates de traitement.

Iclusig étant un produit approuvé depuis peu (1<sup>er</sup> juillet 2013), ce médicament est soumis à une surveillance supplémentaire.

**Demande d'informations complémentaires:**

Pour toutes questions ou informations complémentaires concernant l'utilisation d'Iclusif, n'hésitez pas à prendre contact avec Carolina Kuipers, numéro direct +31 20 312 06 56, e-mail [carolina.kuipers@ariad.com](mailto:carolina.kuipers@ariad.com).

Vous pouvez également envoyer un courrier au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : ARIAD Pharma Ltd., Brooklands Business Park, Wellington Way, Weybridge, KT13 0TT, Royaume-Uni.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

Met vriendelijke groet,

Marcel Koopman

General Manager Benelux

Carolina Kuipers

Medical Affairs Manager

**ARIAD PHARMACEUTICALS (Benelux) B.V.**

Africa Building, Hoogoorddreef 9, 1101 BA Amsterdam Zuid Oost – the Netherlands – Tel. +31 20 312 06 16