

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.

04 janvier 2013

Recommandation de ne pas démarrer TREDAPTIVE (acide nicotinique / laropirant, MSD) chez de nouveaux patients, à la lumière des résultats cardiovasculaires de l'étude HPS2-THRIVE, laquelle n'a pas atteint le critère d'évaluation primaire.

Cher Professeur,
Cher Docteur,

MSD souhaite vous informer sur les nouvelles données et recommandations concernant TREDAPTIVE :

Résumé

- L'étude HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2- Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) du TREDAPTIVE (acide nicotinique / laropirant, MSD) comprimés à libération modifiée n'a pas atteint son critère d'évaluation primaire de diminution des effets vasculaires majeurs incluant la combinaison de décès coronariens, de crises cardiaques non fatales, d'accidents vasculaires cérébraux ou de revascularisations.
- Dans l'étude, l'ajout de TREDAPTIVE à un traitement par statine n'a pas réduit davantage le risque d'effets vasculaires majeurs.
- Il y a eu une augmentation statistiquement significative de l'incidence de certains types d'effets indésirables graves non-fatals dans le groupe ayant reçu TREDAPTIVE et une statine, par comparaison au groupe ayant reçu uniquement une statine. Les analyses préliminaires suggèrent que les effets indésirables se situent dans les grandes catégories suivantes : sang et système lymphatique, système gastro-intestinal, infections, métabolisme, système musculo-squelettique, système respiratoire et peau. Des analyses complémentaires sont en cours pour comprendre les effets indésirables au sein de ces catégories.
- L'équipe de recherche indépendante de l'Université d'Oxford est actuellement occupée à effectuer des analyses complémentaires, y compris des analyses régionales, afin de mieux comprendre les résultats.

- Étant donné l'interprétation actuelle de ces nouvelles données, et jusqu'à l'achèvement des analyses complémentaires, les médecins ne peuvent pas démarrer TREDAPTIVE chez de nouveaux patients. MSD continuera à travailler en collaboration avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et avec les autres autorités réglementaires ; par ailleurs, MSD fournira des informations actualisées aux professionnels de la santé.

Le contenu de cette communication a été convenu avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) ; et il est approuvé par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Informations complémentaires de sécurité et recommandations.

TREDAPTIVE est indiqué dans le traitement des dyslipidémies, en particulier chez les patients atteints d'une dyslipidémie mixte combinée (caractérisée par des taux élevés de LDL-C et de triglycérides et un faible taux de HDL-C) et chez les patients atteints d'hypercholestérolémie primaire (familiale hétérozygote et non-familiale) en association avec un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (statines), lorsque l'effet hypocholestérolémiant des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase en monothérapie est insuffisant.

Il ne peut être utilisé en monothérapie que chez les patients chez qui les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase sont considérés comme inappropriés ou non tolérés. Le régime et les autres traitements non pharmacologiques (par exemple exercice physique, perte de poids) doivent être poursuivis pendant le traitement par TREDAPTIVE.

HPS2-THRIVE a été conçu pour évaluer l'effet de TREDAPTIVE sur un critère composite d'effets vasculaires majeurs. HPS2-THRIVE a comparé la thérapie à libération prolongée niacine et laropiprant plus statine au traitement par statine seule. L'étude incluait 25.673 patients jugés à haut risque d'événements cardiovasculaires. Parmi eux, 14.741 provenaient d'Europe (Royaume-Uni et Scandinavie) et 10.932 de Chine. Les patients ont été suivis pendant une durée moyenne de 3,9 ans. Comme indiqué plus haut, l'étude n'a pas atteint son critère d'évaluation primaire. L'étude n'a pas été conçue pour évaluer directement les effets distincts de la niacine à libération prolongée ou du laropiprant.

En outre, il y a eu une augmentation statistiquement significative de l'incidence de certains types d'effets indésirables graves non-fatals dans le groupe ayant reçu TREDAPTIVE comparé au groupe statine. Les analyses préliminaires suggèrent que les effets indésirables se situent dans les grandes catégories suivantes : sang et système lymphatique, système gastro-intestinal, infections, métabolisme, système musculo-squelettique, système respiratoire et peau. Des analyses complémentaires sont en cours pour comprendre les effets indésirables au sein de ces catégories.

Compte tenu de l'interprétation actuelle de ces nouvelles données, et jusqu'à l'achèvement des analyses complémentaires :

- les médecins ne peuvent pas démarrer TREDAPTIVE chez de nouveaux patients.

- Pour les patients actuellement sous TREDAPTIVE, il n'est pas nécessaire de l'arrêter pour le moment.

Les patients doivent s'entretenir avec leur médecin lors de leur prochain rendez-vous.

MSD s'engage à travailler en étroite collaboration avec l'équipe de recherche indépendante de l'Université d'Oxford et les agences réglementaires afin de mieux comprendre ces résultats et de mieux déterminer les prochaines étapes. Nous travaillerons également avec diligence afin de garantir le partage des informations actualisées avec les professionnels de la santé.

Notification d'effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de TREDAPTIVE au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

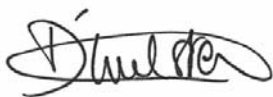
La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au 02/524.80.01, ou encore par e-mail à l'adresse adversedrugreactions@afmps-fagg.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de TREDAPTIVE peuvent également être notifiés à MSD par fax : 02/3751301 ou par e-mail : dpoc_belux@merck.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question ou pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter le service Informations Médicales à l'adresse email : dpoc_belux@merck.com.

Cordialement,



Danny D'Hulster
Directeur Médical
MSD Belgium SPRL

Annexe :
Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de TREDAPTIVE