

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.

L'Europe a imposé des conditions à la mise sur le marché du médicament NPLATE® (autorisé au niveau européen). Ce plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette communication fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament NPLATE® (RMA version 08/2011).



Bruxelles, le 22 septembre 2011
Réf : MED-0509

Concerne : Communication directe aux professionnels de la santé (DHPC) dans le cadre des RMA (Risk Minimisation Activities) : Informations importantes de sécurité concernant le risque de progression de la maladie vers une Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) lors du traitement par romiplostim (Nplate®) des patients atteints d'un Syndrome Myélodysplasique (SMD).

Aux professionnels de la santé,

Résumé de la DHPC (Direct Healthcare Professional Communication)

- **Selon les données disponibles d'un essai clinique randomisé chez des sujets atteints de thrombopénie associée à un syndrome myélodysplasique (SMD), une augmentation du nombre des cas de progression en leucémie aiguë myéloïde (LAM) et des augmentations transitoires du nombre de cellules blastiques ont été observées chez les patients traités par romiplostim (Nplate®) par rapport au placebo.**
- **Un rapport bénéfice/risque positif pour Nplate® a été établi uniquement pour le traitement des thrombopénies associées à un purpura thrombopénique auto-immun (idiopathique) chronique (PTI). Nplate® ne peut pas être utilisé dans d'autres situations cliniques associées à une thrombopénie.**
- **Chez les adultes et les patients âgés, le diagnostic de PTI doit avoir été confirmé par l'exclusion d'autres situations cliniques pouvant induire une thrombopénie. Le diagnostic de SMD doit être exclu.**
- **Une ponction et une biopsie de la moelle osseuse doivent normalement avoir été réalisées avant d'initier un traitement par Nplate® ainsi que tout au long de la maladie et du traitement, en particulier chez les patients âgés de plus de 60 ans, et ceux présentant des symptômes systémiques ou des signes anormaux tels qu'une augmentation des cellules blastiques périphériques.**

Informations complémentaires de sécurité

Romiplostim (Nplate[®]) est indiqué chez l'adulte splénectomisé présentant un purpura thrombopénique auto-immun (idiopathique) chronique (PTI), réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines). Nplate[®] peut être envisagé comme traitement de seconde intention chez l'adulte non splénectomisé quand la chirurgie est contre-indiquée.

Le 18 février 2011, le Comité indépendant de Surveillance des Données (DMC, Data Monitoring Committee) d'une étude clinique randomisée évaluant Nplate[®] chez des patients présentant une thrombopénie associée à un syndrome myélodysplasique (SMD) a recommandé de suspendre l'utilisation de Nplate[®] chez tous les patients en raison d'une augmentation du risque de progression en leucémie aiguë myéloïde (LAM).

Dans cette étude, il y avait numériquement plus de patients dans le groupe Nplate[®] qui ont présenté une progression de la maladie en LAM (placebo 2, Nplate[®] 9) et qui présentaient des augmentations de cellules blastiques circulantes >10% (placebo 3, Nplate[®] 25). La randomisation était de 2:1, Nplate[®]:placebo. Parmi les cas de progression de SMD en LAM observés, les patients dont le SMD était initialement classé RAEB-1 étaient plus sujets à la progression en LAM par rapport aux patients ayant un SMD à plus faible risque.

Au vu des données disponibles de cette étude, et en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA, European Medicines Agency), nous vous rappelons qu'en dehors des essais cliniques, Nplate[®] **ne peut pas être utilisé pour le traitement de la thrombopénie liée aux SMD** ou à toute autre cause autre que le PTI. Un rapport bénéfice/risque positif pour Nplate[®] a été établi uniquement pour le traitement des thrombopénies associées à un PTI chronique. Le diagnostic de PTI doit être confirmé par l'exclusion d'autres situations cliniques pouvant induire une thrombopénie. Le diagnostic de SMD doit être exclu. De plus, une ponction et une biopsie de la moelle osseuse doivent normalement avoir été réalisées pour exclure un SMD avant d'initier un traitement par Nplate[®].

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la Notice de Nplate[®] ont été mis à jour avec des informations sur l'augmentation du risque de progression en LAM chez les patients atteints de SMD traités par Nplate[®] (voir Annexes). Ces informations ont été approuvées par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Notification des effets indésirables suspects suite à l'administration de Nplate[®]

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Nplate[®] 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 trois fois par an 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 : adversedrugreactions@afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'Amgen au 0800 80877 (fax) ou par e-mail : eu-besafetybelux@amgen.com.

Veillez lire attentivement le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) avant de prescrire Nplate®.

Il est nécessaire de fournir au patient une information claire sur le rapport bénéfice/risque !

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire sur l'utilisation du Nplate®, veuillez contacter le service d'information médicale d'Amgen au 02/775.27.11.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Dr. Jo Van der Veken
Medical Director

Annexes :

- 1) Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Nplate® (version 08/2011)
- 2) Information de l'utilisateur concernant Nplate® (version 08/2011)