

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.



SA Bristol-Myers Squibb Belgium NV

Parc de l'Alliance

Avenue de Finlande 8 - 1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Tel : 02/352.74.11 - Fax : 02/352.73.00 - Fax cde : 02/352.75.97

***Communication directe aux professionnels de la santé concernant
l'association de Sprycel[®] (dasatinib) à une hypertension artérielle
pulmonaire (HTAP)***

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA pour 'European Medicines Agency') et son comité scientifique (CHMP), et avec l'Agence Fédérale des médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Bristol-Myers Squibb (BMS) voudrait vous communiquer des données de sécurité importantes concernant le risque potentiel d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) pré-capillaire associé au dasatinib (Sprycel).

Résumé

Un examen récent de la base de données de pharmacovigilance de BMS pour la période allant de juin 2006 à décembre 2010 a permis d'identifier des cas d'HTAP associés au traitement par Sprycel. Veuillez, s'il vous plaît, suivre les recommandations suivantes afin de limiter le risque d'HTAP:

- Avant d'instaurer un traitement par dasatinib, les patients doivent être examinés, à la recherche de signes ou symptômes d'une maladie cardio-pulmonaire sous-jacente.
- Une échographie cardiaque doit être réalisée à l'instauration du traitement chez tout patient qui présente des symptômes de maladie cardiaque, et elle doit être envisagée chez les patients présentant des facteurs de risque de maladie cardiaque ou pulmonaire.

Siege Social/Maatschappelijke zetel : Chaussée de La Hulpe 185 Terhulpssteenweg

Bruxelles 1170 Brussel - Tel : 02/556.09.50

RPM Bruxelles/RPR Brussel

IBAN BE13 3100 5617 7739 BIC BBRUBEBB

TVA/BTW BE 0403.075.184

- Chez les patients qui développent une dyspnée et une fatigue après l'instauration du traitement par dasatinib, les étiologies courantes doivent être recherchées (par exemple: épanchement pleural, œdème pulmonaire, anémie, infiltration pulmonaire).
- Le dasatinib doit être interrompu, ou sa dose doit être réduite pendant cette évaluation.
- Si aucune explication n'est trouvée, ou s'il n'y a aucune amélioration après la réduction de la dose ou l'arrêt du traitement, le diagnostic d'HTAP doit être envisagé.
- L'approche diagnostique de l'HTAP doit suivre les recommandations pratiques standards.^{1,2,3,4}
- Si l'HTAP est confirmée, le traitement par dasatinib doit être arrêté définitivement.
- Le suivi des patients diagnostiqués avec une HTAP doit suivre les recommandations pratiques standards.^{1,2,3,4}

Données complémentaires de sécurité

Une analyse récente de la base de données de pharmacovigilance de BMS conduite entre juin 2006 et décembre 2010 a permis d'identifier 51 cas d'hypertension pulmonaire dont 12 cas d'HTAP pré-capillaire diagnostiquée par cathétérisme cardiaque droit. L'HTAP a été rapportée après l'instauration du traitement par dasatinib, y compris après plus d'un an de traitement. Les patients ayant présenté une HTAP pendant le traitement par dasatinib prenaient couramment des médicaments concomitants ou présentaient des co-morbidités en plus de la pathologie cancéreuse sous-jacente.

Une amélioration des paramètres cliniques et hémodynamiques a été observée après l'arrêt du traitement chez certains patients présentant une HTAP.

A la suite de ce qui précède, les rubriques 4.4 et 4.8 du RCP de Sprycel (dasatinib) comprimés pelliculés ont été mises à jour (voir Annexes).

Informations complémentaires concernant les recommandations aux professionnels de la santé

Il est recommandé aux professionnels de la santé de suivre les recommandations cliniques standards de consensus actuellement publiées à propos du diagnostic et de la prise en charge des patients présentant des signes et des symptômes évocateurs d'HTAP.^{1,2,3,4}

Pour la prise en charge de l'HTAP chez les patients traités par le dasatinib, veuillez suivre les recommandations fournies sous la rubrique 4.4 du RCP.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du dasatinib (Sprycel) 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 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 à : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Lors de la notification, veuillez fournir le plus d'information possible, y compris les antécédents médicaux, tous les traitements médicamenteux concomitants et les dates de survenue de l'effet indésirable et du traitement.

Les effets indésirables liés à l'utilisation du dasatinib (Sprycel) peuvent aussi être notifiés à notre département d'Information Médicale par téléphone au +32 2 352 72 19 ou par e-mail à l'adresse suivante : medicalinfo.belgium@bms.com.

Communication de l'information

La mise à jour de l'information sur le produit sera rendue publique sur le site internet de l'EMA après approbation par la Commission Européenne. Il est estimé que cette approbation interviendrait en octobre 2011.

Pour toute question concernant l'utilisation de Sprycel, vous pouvez contacter notre département d'Information Médicale par téléphone au +32 2 352 72 19 ou par e-mail à l'adresse suivante : medicalinfo.belgium@bms.com.

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



Dr Paul Lacante
Medical Director
Bristol-Myers Squibb Belgium

Annexes

Libellés revus du RCP de Sprycel (dasatinib) comprimés pelliculés:

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

Des cas d'HTAP (hypertension artérielle pulmonaire pré-capillaire confirmée par cathétérisme cardiaque droit) ont été rapportés en association avec le traitement par dasatinib depuis sa mise sur le marché (voir rubrique 4.8). Dans ces cas, l'HTAP a été rapportée après initiation du traitement par dasatinib, y compris après plus d'un an de traitement.

Avant d'initier un traitement par dasatinib, les signes ou symptômes de maladie cardio-pulmonaire sous-jacente doivent être recherchés. Une échographie cardiaque doit être réalisée à l'initiation du traitement chez tout patient qui présente des symptômes de maladie cardiaque et doit être envisagée chez les patients avec des facteurs de risque de maladie cardiaque ou pulmonaire. Chez les patients qui développent une dyspnée et une fatigue après instauration du traitement, les étiologies fréquentes doivent être recherchées, y compris épanchement pleural, œdème pulmonaire, anémie, ou infiltration pulmonaire. Conformément aux recommandations de gestion des effets indésirables non-hématologiques (voir rubrique 4.2), la dose de dasatinib doit être réduite ou le traitement interrompu pendant cette évaluation. Si aucune explication n'est trouvée, ou s'il n'y a aucune amélioration après la réduction de dose ou l'arrêt du traitement, le diagnostic d'HTAP doit être envisagé. L'approche diagnostique doit suivre les recommandations pratiques standards. Si l'HTAP est confirmée, le traitement par dasatinib doit être arrêté définitivement. Le suivi doit être effectué conformément aux recommandations pratiques standards. Une amélioration des paramètres cliniques et hémodynamiques a été observée après l'arrêt du traitement chez les patients traités par dasatinib présentant une HTAP.

Rubrique 4.8 Effets indésirables

Description d'effets indésirables sélectionnés

Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

Des cas d'HTAP (hypertension artérielle pulmonaire pré-capillaire confirmée par cathétérisme cardiaque droit) ont été rapportés en association avec le traitement par dasatinib depuis sa mise sur le marché. Dans ces cas, l'HTAP a été rapportée après initiation du traitement par dasatinib, y compris après plus d'un an de traitement. Les patients ayant présenté une HTAP pendant le traitement par dasatinib prenaient couramment des médicaments concomitants ou présentaient des co-morbidités en plus de la pathologie cancéreuse sous-jacente. Une amélioration des paramètres cliniques et hémodynamiques a été observée après l'arrêt du traitement chez les patients traités par dasatinib présentant une HTAP.

RÉFÉRENCES

- ¹ Galiè N, Hooper MM, Humbert M, et. al. Eur Heart J. 2009 Oct;30(20):2493-537.
- ² Galiè N, Hooper MM, Humbert M, et. al. Eur Respir J. 2009 Dec;34(6):1219-63
- ³ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. Circulation. 2009 Apr 28;119(16):2250-94.
- ⁴ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. J Am Coll Cardiol. 2009 Apr 28;53(17):1573-619.
- ⁵ Approved SPRYCEL (dasatinib) Summary of Product Characteristics (December 2010). <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/sprycel/sprycel.htm>. consulté le 28 juin 2011.