

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.



Pfizer N.V. – S.A.
Worldwide Biopharmaceutical Businesses
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Brussel - Bruxelles
Tel +32 (0)2 554 62 11
Fax +32 (0)2 554 66 60

Bruxelles, 14 mars 2011

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

Lettre aux professionnels de santé concernant l'augmentation de la mortalité au cours des études cliniques menées avec Tygacil® (tigécycline)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Pfizer souhaite vous communiquer de nouvelles informations importantes concernant le Tygacil® (tigécycline).

Résumé

- Le Tygacil® ne peut être utilisé qu'en l'absence connue ou suspectée d'alternative thérapeutique appropriée.
- Le Tygacil® est indiqué uniquement dans le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous et dans le traitement des infections intra-abdominales compliquées.
- Un taux de mortalité plus élevé a été observé chez les patients traités par Tygacil® par rapport à des sujets recevant des substances comparatives, au cours d'études cliniques menées dans des indications approuvées ou non au moment de l'autorisation de Mise sur le Marché (AMM).
- Chez les patients qui développent des surinfections, notamment des pneumonies nosocomiales, l'évolution semble plus défavorable : Les patients doivent être étroitement surveillés à l'affût de tout signe de surinfection. Si médicalement indiqué, ces patients doivent être mis sous un traitement antibiotique de remplacement.

Informations complémentaires de sécurité

Au cours des études cliniques menées dans les infections compliquées de la peau et des tissus mous, les infections intra-abdominales compliquées, les infections du pied diabétique, les pneumonies nosocomiales et au cours des études sur des germes résistants, un taux de mortalité plus élevé a été observé chez les patients ayant reçu la tigécycline, par rapport à ceux traités par une antibiothérapie de comparaison.

Dans l'ensemble des études de phase 3 et 4 menées dans les infections compliquées de la peau et des tissus mous ainsi que dans les infections intra-abdominales compliquées, le taux de décès était de 2,3 % (52/2216) chez les patients traités par la tigécycline, et de 1,5% (33/2206) chez les patients traités par des substances comparatives (cf. paragraphe 4.8 du résumé des caractéristiques du produit).

Les raisons de ces résultats restent indéterminées, cependant une efficacité et une tolérance moindres que celles des substances comparatives ne peuvent être exclues.

Chez les patients qui développent des surinfections, notamment des pneumonies nosocomiales, l'évolution semble plus défavorable : Les patients doivent être étroitement surveillés à l'affût de tout signe de surinfection. Si un foyer infectieux autre qu'une infection compliquée de la peau ou des tissus mous ou qu'une infection intra-abdominale compliquée est mis en évidence après l'instauration du traitement par Tygacil[®], une autre antibiothérapie ayant fait la preuve de son efficacité dans le traitement de cette nouvelle infection doit être envisagée.

Le Tygacil[®] n'est indiqué que dans le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous et des infections intra-abdominales compliquées. Son utilisation ne peut être envisagée qu'en l'absence connue ou suspectée d'alternative thérapeutique appropriée.

Le résumé des caractéristiques du produit et le plan de gestion de risque de Tygacil[®] ont été mis à jour pour tenir compte de ces données et fournir des informations complémentaires. Les paragraphes relatifs aux indications thérapeutiques (4.1), et mises en garde et précautions d'emploi (4.4) ont été revus.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Tygacil[®] 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 Pharmacotheapeutica. 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.

Les effets indésirables associés à l'utilisation de Tygacil[®] peuvent également toujours être notifiés au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Pour toute question ou pour recevoir de plus amples informations sur le Tygacil[®], vous pouvez contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale au : 02/554.62.11 ou par e-mail à cette adresse : eumedinfo@pfizer.com.

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



Dr Katrijn Houbracken
Medical Director



David De Waele
Safety Lead