

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.

« Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Vectibix[®] de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Vectibix[®] (RMA version 06/2012). »



Bruxelles, juillet 2012

Concerne : Communication directe aux professionnels de la santé (DHPC) dans le cadre des RMA (Risk Minimisation Activities) sur l'association du panitumumab (Vectibix[®]) avec des complications infectieuses de réactions dermatologiques sévères, engageant le pronostic vital ou d'issue fatale, dont des cas de fasciite nécrosante.

Cher professionnel de la santé,

Résumé de la DHPC (Direct Healthcare Professional Communication)

- Des réactions dermatologiques sévères (grade 3) ont été très fréquemment rapportées chez des patients traités par Vectibix[®].
- Cinq cas de fasciite nécrosante, dont trois d'issue fatale, ont été rapportés chez des patients traités par Vectibix[®].
- L'apparition de complications infectieuses ou inflammatoires (dont la cellulite, la septicémie et la fasciite nécrosante) doit être surveillée chez les patients traités par Vectibix[®] manifestant des réactions dermatologiques sévères ou présentant une aggravation de ces réactions dermatologiques, et un traitement adapté doit être initié rapidement.
- Il convient de suspendre ou d'arrêter le traitement par Vectibix[®] en cas de toxicité dermatologique associée à des complications inflammatoires ou infectieuses sévères ou engageant le pronostic vital.

L'information contenue dans cette lettre a été approuvée par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA, European Medicines Agency) et par l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps).

Informations complémentaires de sécurité

Vectibix[®] est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRM) exprimant le gène *KRAS* non muté (type sauvage) :

- en première ligne en association avec un protocole FOLFOX.
- en seconde ligne en association avec un protocole FOLFIRI pour les patients qui ont reçu en première ligne un protocole de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine (excluant l'irinotécan).
- en monothérapie après échec des protocoles de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotécan.

Il est connu que des réactions dermatologiques sévères (grade 3) se produisent très fréquemment lors du traitement par Vectibix[®] en monothérapie ou en association avec une chimiothérapie.

Ces réactions comprennent de rares cas de nécrose de la peau (mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit). Dans certains cas, des réactions dermatologiques sévères à Vectibix[®] ont été suivies de complications infectieuses engageant le pronostic vital telles que cellulite, septicémie et fasciite nécrosante.

Une réévaluation des essais cliniques et des notifications reçues après la commercialisation a identifié cinq cas de fasciite nécrosante associés au traitement par Vectibix[®]. Trois de ces cinq cas de fasciite nécrosante ont été d'issue fatale et deux ont engagé le pronostic vital.

Tous les cas de fasciite nécrosante sont survenus chez des patients à un stade métastatique avancé de la maladie, et traités par des protocoles de chimiothérapie combinée associée à une myélosuppression et/ou à une altération de la cicatrisation des plaies. Quatre des cinq patients ont été traités par Vectibix[®] en association avec un protocole de chimiothérapie à base d'oxaliplatine (deux patients avaient également reçu du bevacizumab avec cette association). Un patient a reçu Vectibix[®] en association avec un protocole de chimiothérapie à base d'irinotécan.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit Vectibix[®] a été actualisé afin d'inclure les informations sur le risque de fasciite nécrosante (voir en Annexe).

Informations complémentaires à l'intention des professionnels de la santé

En cas d'apparition de toxicité dermatologique avec des complications infectieuses ou inflammatoires sévères ou engageant le pronostic vital, le traitement par Vectibix[®] doit être suspendu ou arrêté.

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

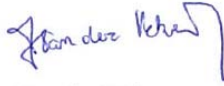
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Vectibix[®] au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (afmps). La notification peut se faire en ligne 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 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@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 Vectibix®.

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

Nous vous prions d'agréer, cher professionnel de la santé, l'expression de nos salutations distinguées.



Dr Jo Van der Veken
Medical Director

Annexes :

- 1) Vectibix® Résumé des Caractéristiques du Produit, version révisée
- 2) Vectibix® Notice : Information de l'utilisateur, version révisée