

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.



GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal 2-4-6
B-1300 Wavre
Tel. +32 (0)10 85 85 00
www.gsk.com

Wavre, le 9 juillet 2012

***Communication directe aux professionnels de la santé
Le VOLIBRIS[®] (ambrisentan) ne doit pas être utilisé chez les patients
souffrant de fibrose pulmonaire idiopathique.***

Madame, monsieur
Madame la docteure, monsieur le docteur
Madame la pharmacienne, monsieur le pharmacien

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps), nous souhaitons vous informer d'une nouvelle contre-indication pour Volibris[®].

Résumé

- L'ambrisentan ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de fibrose pulmonaire idiopathique.
- Une étude clinique portant sur des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique a montré une incidence plus élevée d'hospitalisations pour problèmes respiratoires, de décès et de réduction de la fonction respiratoire dans le groupe ambrisentan par rapport au groupe placebo.

- Les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique qui ont déjà été traités avec de l'ambrisentan doivent faire l'objet d'évaluations approfondies et des traitements alternatifs doivent être envisagés.

Les informations reprises dans ce courrier ont été approuvées par l'Agence Européenne des Médicaments.

Informations supplémentaires sur le problème de sécurité

L'ambrisentan est un antagoniste sélectif des récepteurs de l'endothéline A indiqué pour le traitement des patients souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP, groupe OMS 1) en classe fonctionnelle II et III, pour améliorer la capacité à l'effort. L'efficacité a été démontrée dans l'HTAP idiopathique et dans l'HTAP associée à une collagénose systémique.

Une étude clinique (ARTEMIS_IPF) portant sur des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique a été réalisée mais elle a été arrêtée prématurément quand il est apparu que le critère d'évaluation principal de l'efficacité ne pourrait pas être atteint.

Au cours de cette étude clinique, les patients ont été randomisés pour recevoir de l'ambrisentan ou un placebo selon un rapport de deux pour un. Un total de 492 patients (ambrisentan n=329, placebo n=163) ont été recrutés, parmi lesquels 11% souffraient d'hypertension pulmonaire secondaire. Nonante événements (27%) de progression de la fibrose pulmonaire idiopathique (y compris des hospitalisations pour problèmes respiratoires) ou décès ont été observés dans le groupe ambrisentan contre 28 événements (17%) dans le groupe placebo.

L'évaluation des composantes du critère d'évaluation principal indiquait une incidence plus élevée d'hospitalisations pour problèmes respiratoires, de décès et de réduction de la fonction respiratoire dans le groupe ambrisentan par rapport au groupe placebo.

Au vu des données issues de cette étude clinique, et en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), nous vous rappelons que l'ambrisentan ne doit pas être utilisé dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique. L'ambrisentan doit être utilisé uniquement chez les patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (groupe OMS 1).

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la Notice pour le Patient de Volibris® ont été mis à jour pour y ajouter les informations relatives à la contre-indication de l'utilisation chez les patients souffrant de fibrose pulmonaire idiopathique. Cette contre-indication concerne également les patients souffrant d'hypertension pulmonaire secondaire à une fibrose pulmonaire idiopathique (groupe OMS 3).

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Volibris® (Ambrisentan) 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 peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de GlaxoSmithKline Pharmaceuticals sa/nv au numéro de téléphone 010/85 30 18 ou par e-mail à l'adresse belgium-safetyreport@gsk.com.

Informations complémentaires concernant Volibris®

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires concernant le Volibris® (Ambrisentan), vous pouvez contacter le Département Médical de GlaxoSmithKline Pharmaceuticals sa/nv au numéro 010/85 52 00 ou par e-mail be.medinfo@gsk.com.

Sincères salutations,



Dr. Arne Hugo
Director Medical Affairs and Clinical Development
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals sa/nv