

Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2017

Mesures de précaution concernant Selexipag (Uptravi)

Information destinée aux centres de référence et de compétences du réseau national de l'HTAP

Madame, Monsieur,

Le selexipag (Uptravi) dispose d'une autorisation de mise sur le marché européenne et est disponible en France depuis mai 2016. Cette spécialité est indiquée dans le traitement de certaines formes d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). Elle est commercialisée dans plusieurs pays européens ainsi qu'aux Etats-Unis.

Des cas de décès survenus au cours de la phase d'initiation de traitement par Uptravi ont été déclarés en France. A ce jour, l'imputabilité du selexipag (Uptravi) dans la survenue de ces décès n'est pas établie et fait l'objet d'investigations approfondies actuellement en cours.

En parallèle, l'ANSM a saisi le Comité européen pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) afin qu'une évaluation de ce signal soit réalisée de façon coordonnée.

A titre de précaution, dans l'attente des résultats des investigations nationales et européennes, et après échanges avec le centre national de référence du réseau national de prise en charge de l'HTAP, l'ANSM demande aux prescripteurs :

- de ne pas initier de nouveaux traitements par selexipag (Uptravi)
- de réévaluer le bien fondé et la tolérance de la poursuite des traitements en cours par selexipag et d'apprécier la nécessité d'un éventuel suivi rapproché des patients traités
- de respecter les contre-indications et mises en garde mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché (voir lien vers RCP ci-dessous)

Pour rappel, les contre-indications actuelles de Uptravi, conformément à l'AMM européenne, sont :

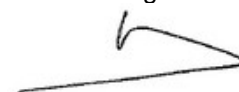
- coronaropathie sévère ou angor instable
- infarctus du myocarde survenu au cours des 6 derniers mois
- insuffisance cardiaque décompensée non contrôlée médicalement
- arythmie sévère
- troubles vasculaires cérébraux (tels que : accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral) survenus au cours des trois derniers mois
- anomalies valvulaires congénitales ou acquises avec un retentissement cardiaque cliniquement significatif et non lié à l'hypertension pulmonaire

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'expression de mes salutations distinguées.



Dominique MARTIN
Directeur général de l'ANSM

Résumé des caractéristiques du produit de l'AMM européenne de Uptravi – Lien EMA :

http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003774/WC500207173.pdf