

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

Remicade® (infliximab) et aggravation d'insuffisance cardiaque

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, Schering-Plough et Centocor souhaitent vous communiquer une nouvelle information importante de pharmacovigilance concernant des cas d'aggravation d'insuffisance cardiaque parfois fatale rapportés chez des patients ayant reçu du REMICADE® (infliximab) dans le cadre d'une étude de phase II.

REMICADE® est un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale alpha (TNF α). Il est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active sévère, de la maladie de Crohn fistulisée, et dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active et est commercialisé en France depuis janvier 2000.

Une étude de phase II a été initiée afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance de REMICADE® dans le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive. Dans cette étude, 150 patients présentant une insuffisance cardiaque congestive de classe III-IV de la classification de la New York Heart Association (NYHA) ont reçu sur une période de 6 semaines 3 perfusions, soit de REMICADE® 5mg/kg, soit de REMICADE® 10mg/kg, soit de placebo.

Or, selon des résultats préliminaires, l'incidence des hospitalisations et de la mortalité pour aggravation de l'insuffisance cardiaque est plus importante chez les patients traités par REMICADE®, particulièrement chez ceux traités à la dose de 10 mg/kg.

A ce jour, 7 des 101 patients traités par REMICADE® sont décédés alors qu'aucun décès n'a été observé chez les 49 patients sous placebo. Une évaluation des données est en cours afin d'identifier le mécanisme pathologique et une éventuelle relation à la dose.

Etant donné la gravité de ces nouvelles informations, et dans l'attente de données complémentaires, Schering-Plough et Centocor, en accord avec les autorités de santé, souhaitent attirer l'attention des professionnels de santé sur les points suivants :

- Il ne faut pas initier de traitement chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque congestive ;
- Il faut arrêter le traitement chez les patients présentant une aggravation d'une insuffisance cardiaque préalable ;
- Chez les patients déjà traités par REMICADE®, et présentant une insuffisance cardiaque stable, la surveillance étroite de la fonction cardiaque s'impose en cas de poursuite du traitement ;
- Le traitement par REMICADE® peut être poursuivi chez les patients ne présentant pas d'insuffisance cardiaque congestive, dans le cadre d'une maladie de Crohn ou d'une polyarthrite rhumatoïde.

Schering-Plough et Centocor poursuivent actuellement le recueil des données de cette étude afin de mieux définir le risque encouru par les patients atteints d'une insuffisance cardiaque congestive et traités par REMICADE®. Des conclusions et des recommandations plus précises, émises sous le contrôle des autorités de santé, devraient être prochainement mises à votre disposition.

Nous vous remercions de déclarer tout effet indésirable dont vous aurez eu connaissance aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) dont la liste figure dans les premières pages du dictionnaire Vidal ou sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr

Vous pouvez également consulter les CRPV ou le Département de Pharmacovigilance et d'Information Médicale de Schering-Plough (tél : 01 41 06 36 36/01 55 46 44 80) pour toute question ou demande de renseignement.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Jérôme A.BOSCIA
Vice Président
Clinical Research and Development
Centocor. Inc