

Serono France S.A.  
738 rue Yves Kermen  
F-92658 BOULOGNE CEDEX  
TEL. +33 (0)1 47 61 13 13  
FAX +33 (0)1 47 61 00 01

Mars 2007

*Lettre aux professionnels de santé*

**Raptiva® 100 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable**  
**Information importante de pharmacovigilance :**  
**modification du Résumé des Caractéristiques du Produit suite à la mise en évidence d'un**  
**risque de polyradiculonévrite inflammatoire**

Madame, Monsieur,

En accord avec les autorités de santé européennes dont l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, le laboratoire Serono France souhaite porter à votre connaissance des informations de pharmacovigilance et vous informer des modifications intervenues dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité Raptiva®.

Raptiva® (efalizumab) est un immunosuppresseur sélectif administré par voie sous-cutanée de façon hebdomadaire. Il est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques, modéré à sévère et chronique de l'adulte en cas d'échec, intolérance ou de contre-indication à la ciclosporine, au méthotrexate ou à la PUVAthérapie. En France, ce médicament est soumis à une prescription initiale hospitalière réservée aux dermatologues ou médecins internistes.

Des cas isolés de neuropathie périphérique aiguë ont été rapportés chez des patients traités par Raptiva®. Fin 2006, un total de trois cas de syndrome de Guillain-Barré ou troubles assimilés (syndrome de Miller-Fisher) et deux cas de myélite transverse ont été rapportés au niveau mondial. Dans tous les cas rapportés de polyradiculonévrite inflammatoire aiguë où l'information est disponible, les patients ont guéri après l'arrêt de Raptiva®.

Rapporté à l'estimation du nombre de patients traités, le nombre de cas notifiés semble plus élevé que celui attendu dans la population générale, ce qui plaide en faveur d'une possible association entre l'administration de Raptiva® et la survenue de polyradiculonévrites inflammatoires.

.../...

Les modifications suivantes ont été introduites dans le RCP de Raptiva®.

Dans la rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP :

*Des cas de polyradiculonévrite inflammatoire ont été rapportés chez des patients traités par Raptiva® depuis sa commercialisation (voir rubrique 4.8). Les patients ont guéri après l'arrêt du traitement par Raptiva®. Raptiva® devra donc être arrêté une fois confirmé le diagnostic de polyradiculonévrite inflammatoire.*

Dans la rubrique 4.8 « Effets indésirables » du RCP, sous la classification "Affections du système nerveux" avec une fréquence "non connue" :

*Polyradiculonévrite inflammatoire\**

*\* Evénements identifiés après commercialisation.*

et en clair dans le texte :

*Polyradiculonévrite inflammatoire : Des cas isolés ont été observés depuis la commercialisation (voir rubrique 4.4).*

Vous trouverez en annexe le RCP complet modifié de Raptiva®, approuvé par la Commission Européenne en date du 23 février 2007.

En conséquence, en cas de survenue de troubles neurologiques chez un patient traité par Raptiva®, il conviendra de s'interroger sur la possibilité de survenue de ce type d'événement.

En dépit de ce risque nouvellement identifié, il apparaît que le profil bénéfice/risque de Raptiva® reste favorable.

**Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être notifié au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS, [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr))**

Pour toute information complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter le service Pharmacovigilance/Information Médicale de Serono France au 0.800.888.024 (numéro vert).

Dr Clément Olivier  
Directeur des Affaires Médicales  
Serono France S.A.  
Filiale de Merck Serono S.A.  
Tél. : 01 .47.61.26.08

Marie-Laure Papatheodorou  
Directeur des Opérations Pharmaceutiques  
Pharmacien Responsable  
Serono France S.A.  
Filiale de Merck Serono S.A.  
Tél. : 01 .47.61.26.40