

Informations IMPORTANTES concernant la sécurité de Trasylol®

Mars 2006

Madame, Monsieur et Cher confrère,

Bayer HealthCare souhaite vous informer des suites données à la publication récente dans la littérature médicale d'événements indésirables relatifs au Trasylol (solution injectable d'aprotinine).

Une étude¹ publiée dans le *New England Journal of Medicine*, décrit les résultats d'une étude observationnelle multicentrique menée dans plusieurs pays auprès de 4374 patients (dont 1295 traités par l'aprotinine) devant subir un pontage coronaire programmé. Les patients ont reçu, soit un traitement médicamenteux (aprotinine, acide aminocaproïque, acide tranexamique) visant à réduire les pertes sanguines, soit aucun traitement.

Dans cette publication, les auteurs associent l'utilisation de l'aprotinine à une augmentation du risque d'événements cardiovasculaires (infarctus du myocarde ou insuffisance cardiaque), d'événements cérébrovasculaires (accident vasculaire cérébral, encéphalopathie ou coma), et de dysfonction ou d'insuffisance rénale (augmentation de la créatininémie ou mise sous dialyse) chez les patients subissant un pontage coronaire. Les patients n'étaient pas randomisés ; le choix du médicament de l'étude (ou de l'absence de traitement) était laissé à l'appréciation du médecin.

Une autre étude² observationnelle permettant de comparer l'évolution des patients subissant un pontage coronaire, a été publiée dans la revue *Transfusion*. Comme dans l'étude du NEJM, les patients ont reçu à l'appréciation du médecin soit Trasylol, soit l'acide tranexamique destiné à réduire les pertes sanguines périopératoires.

Celle-ci suggère que l'administration de Trasylol augmente le risque de dysfonction ou d'insuffisance rénale. L'étude n'a pas révélé d'augmentation du taux d'événements cardio ou cérébrovasculaires chez les patients traités par Trasylol. Les taux de mortalité rapportés étaient comparables entre les deux groupes.

L'Afssaps ainsi que les autorités de santé européennes, procèdent actuellement à l'évaluation de ces deux publications présentant des biais méthodologiques ainsi que toutes les données disponibles sur ce sujet.

Dans l'attente des résultats de cette évaluation, le laboratoire Bayer en accord avec l'Afssaps :

- rappelle aux professionnels de santé que la prescription de Trasylol doit obéir aux règles de bon usage du médicament : le respect strict des indications, contre-indications, mise en garde et précautions d'emploi (cf. Résumé des Caractéristiques du Produit).
 - recommande aux médecins de surveiller la survenue des effets indésirables affectant en particulier les reins, le cœur ou le système nerveux central.
-

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr, ou dans les premières pages du Dictionnaire Vidal).

Veillez agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

distinguée.

Dr Azzédine BOUDJADJA,
Directeur Médical
Bayer Pharma

Frédéric BASSI,
Pharmacien responsable
Bayer Pharma

¹ Mangano D, Tudor J, Dietzel C. The Risk Associated with Aprotinin in Cardiac Surgery. N Eng J Med, 2006;354: 353-365

² Karkouti K, Beattie W, Dattilo K, McCluskey S, Ghannam M, Hamdy A, et coll, A propensity score case control comparison of aprotinin and tranexamic acid in high-transfusion-risk cardiac surgery. Transfusion, édition en ligne, 20/01/2006 www.blackwellpublishing.com/journal.asp?ref=0041-1132
