

22 mars 2005

INFORMATION IMPORTANTE
GLIVEC® (imatinib)* :
Mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit
sur les données précliniques de carcinogénicité

Madame, Monsieur,

Novartis, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), tient à vous informer des résultats d'une étude de carcinogénicité d'une durée de deux ans menée chez le rat avec Glivec® (imatinib).

Dans cette étude, les rats ont été traités à des doses de 15, 30 et 60 mg/kg pendant deux ans puis sacrifiés. Une augmentation statistiquement significative des tumeurs bénignes et malignes des glandes prépucciales et clitoridiennes a été observée aux doses de 30 et 60 mg/kg/j (ce qui représente approximativement 0,5 à 1,7 fois l'exposition quotidienne chez l'homme traité à 400 mg/j). De plus, une augmentation statistiquement significative des tumeurs bénignes et malignes du rein et des tumeurs bénignes de la vessie a été observée, uniquement à la dose de 60 mg/kg/j. L'évaluation des données relatives aux autres organes est en cours.

La posologie de l'imatinib approuvée dans le traitement des leucémies myéloïdes chroniques (LMC) et des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) est de 400-600 mg une fois par jour en monothérapie. En cas de réponse insuffisante à la dose initiale ou de rechute, la dose quotidienne peut être augmentée à 800 mg.

Une analyse récente des données de tolérance issues des essais cliniques menés chez 9 518 patients n'a pas mis en évidence d'augmentation de l'incidence globale des affections malignes ou de l'incidence des tumeurs de la vessie, du rein ou de la prostate chez les patients traités par Glivec®, en comparaison avec la population générale. Cependant, comme la période de latence d'un cancer peut être longue, aucune conclusion formelle ne peut être tirée de cette analyse.

* Commercialisé sous le nom de Gleevec aux États-Unis, Canada, Israël et Afrique du Sud

Au vu de la nature et de la gravité des maladies pour lesquelles Glivec® a démontré son efficacité et sa sécurité d'emploi, le rapport bénéfice/risque global de Glivec® pour les indications actuellement approuvées demeure inchangé. Néanmoins, les médecins doivent continuer à surveiller attentivement leurs patients notamment la présence de signes et de symptômes au niveau de l'appareil uro-génital.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Glivec® actuellement en vigueur ne reflète pas ces nouvelles données précliniques, mais le processus de mise à jour du RCP est déjà en cours.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé 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).

Notre service d'Information et Documentation Médicales se tient à votre disposition pour vous fournir toute information complémentaire (tél : 01.55.47.66.00 - email : idsm.fr@pharma.novartis.com).

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

Françoise ROBINET
Pharmacien Responsable

Dr Patrick TRUNET
Directeur du Développement