

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE CELANCE® (pergolide)

Cher(e) Confrère,

Les laboratoires Lilly, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), souhaitent vous informer de la survenue de **18 cas de valvulopathies cardiaques** chez des patients traités par pergolide (CELANCE®) au plan international, dont 3 publiés dans la *Mayo Clinic*. En France, à ce jour, un seul cas de valvulopathie cardiaque a été rapporté sous CELANCE®.

Nous vous rappelons que le pergolide est un dérivé de l'ergot de seigle, agoniste dopaminergique, qui a obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France en 1995 dans le traitement de la maladie de Parkinson, en monothérapie ou en association.

Depuis sa commercialisation, environ 520 000 patients ont été traités par pergolide dans le monde, dont 27 000 à 28 000 en France. Le taux de notification des cas de valvulopathies est ainsi estimé à 0,003%, donc très rare.

Cliniquement, les patients présentaient le plus souvent une dyspnée et/ou œdèmes des membres inférieurs souvent compliqués d'œdème aigu du poumon.

Dans près de 50% des cas, une atteinte des 3 valves cardiaques a été mise en évidence, il s'agissait principalement d'insuffisance valvulaire. Trois patients ont subi une intervention chirurgicale pour remplacement des valves affectées, pour cinq autres patients une amélioration clinique a été observée à l'arrêt du pergolide.

La survenue de ces très rares cas de valvulopathies cardiaques, s'intègre probablement dans le cadre large des réactions de fibrose déterminées par les dérivés de l'ergot de seigle.

En conséquence, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, nous souhaitons attirer votre attention sur les recommandations suivantes, qui ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :

- *Quelques rares cas d'épanchements pleuraux, de péricardites, de fibrose pleuro-pulmonaire, de valvulopathie cardiaque impliquant une ou plusieurs valves, et de fibrose rétropéritonéale ont été rapportés sous pergolide. Dans certains cas, un arrêt du pergolide a permis une amélioration de la symptomatologie clinique liée à la valvulopathie cardiaque.*
- *L'apparition de signes tels qu'une dyspnée, des œdèmes des membres inférieurs, des douleurs lombaires ou une altération de la fonction rénale doit faire évoquer le diagnostic de fibrose pulmonaire, cardiaque, de valvulopathie ou encore de fibrose rétropéritonéale et conduire à des explorations complémentaires. Il faut dans ce cas envisager l'arrêt du traitement.*

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).

Pour tout complément d'information, veuillez contacter le département de pharmacovigilance du laboratoire Lilly France au 0800 39 46 34.

Nous vous prions de croire, Cher(e) Confrère, en l'expression de nos sincères salutations.

Docteur Sophie Ravoire

Directeur Médical
Lilly France