

**SEBIVO® (telbivudine) DANS LE TRAITEMENT DE L'HEPATITE B CHRONIQUE  
EFFET INDESIRABLE « Neuropathie périphérique »**

Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère,

En accord avec le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP), Novartis Pharma S.A.S. souhaite vous informer d'une augmentation du risque de « neuropathie périphérique » chez les patients atteints d'hépatite B chronique, traités par **SEBIVO®** 600 mg, comprimé pelliculé (telbivudine).

**Résumé**

Des cas de neuropathie périphérique ont été rapportés, avec une incidence peu fréquente, chez les patients traités par telbivudine en monothérapie.

Le risque de survenue de neuropathie périphérique est augmenté lors de l'association de la telbivudine à l'interféron pégylé alpha-2a (voir Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction du Résumé des Caractéristiques du Produit). L'augmentation de ce risque ne peut être exclue en cas d'association de la telbivudine à d'autres interférons alpha (standard ou pégylé).

En cas de suspicion de neuropathie périphérique, le traitement par telbivudine doit être reconsidéré (voir Mises en garde spéciales et précautions d'emploi du Résumé des Caractéristiques du Produit).

Le bénéfice de la telbivudine en association à l'interféron alpha (standard ou pégylé) n'est pas actuellement établi.

**SEBIVO®** est indiqué, **en monothérapie exclusivement**, dans le traitement de l'hépatite B chronique chez les patients adultes atteints d'une maladie hépatique compensée avec mise en évidence d'une répllication virale, d'une élévation persistante des taux sériques d'alanine aminotransférase (ALAT) et d'une inflammation hépatique active et/ou une fibrose histologiquement prouvées.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la Notice de **SEBIVO®** ont été mis à jour concernant le risque de neuropathie périphérique dans le cadre d'un traitement par telbivudine associé ou non à l'interféron pégylé alpha-2a.

### **Complément d'information sur les neuropathies périphériques**

La neuropathie périphérique a été rapportée comme un événement indésirable peu fréquent chez les patients traités par telbivudine (0,3%) (étude clinique d'enregistrement de phase III GLOBE (NV-02B-007)).

Le risque de survenue de neuropathie périphérique est augmenté lors de l'association de l'interféron pégylé alpha-2a à la telbivudine, comme observé dans une étude clinique (étude CLDT600A2406) étudiant l'association de telbivudine, 600 mg/jour à l'interféron pégylé alpha-2a, 180 µg, une fois par semaine. Huit cas de neuropathie périphérique, dont cinq graves, ont été rapportés sur les quarante huit patients traités par telbivudine et interféron pégylé alpha-2a à une posologie standard (soit à une fréquence de 16,6%). Le délai de survenue de cet événement était approximativement de 2 à 6 mois. Tous les patients ont été exclus de l'étude et sont en cours de suivi. L'évolution clinique n'est pas actuellement connue. Suite à la revue de ces données, et en accord avec le Data Safety Monitoring Board (DSMB) de cette étude, il a été décidé d'arrêter le bras contenant l'association alors que les patients dans les bras en monothérapie continuent le traitement.

## **Autre information de tolérance : « Effets musculo-squelettiques »**

Une augmentation du risque de myopathie a également été mise en évidence au cours du traitement par Sebivo®. Dans le cadre du plan de gestion de risque européen, un document de minimisation du risque comprenant des recommandations pour la surveillance des patients présentant des signes musculaires est diffusé à l'attention des prescripteurs et joint à ce courrier.

Pour une information complète sur **SEBIVO®**, veuillez vous reporter au **Résumé des Caractéristiques du Produit SEBIVO®** joint à ce courrier.

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](http://www.afssaps.sante.fr), ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire Vidal).

Notre service d'Information et Communication Médicales se tient à votre disposition pour toute information complémentaire (tel : 01.55.47.66.00 – email : [icm.phfr@novartis.com](mailto:icm.phfr@novartis.com)).

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

Evelyne Paccioni  
Pharmacien Responsable  
Cliniques

Dr Patrick Trunet  
Directeur Exécutif Affaires