

Février 2009

Information importante : recommandation de suspension de l'autorisation de mise sur le marché de Raptiva®

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Merck Serono souhaite vous informer de la recommandation de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) de suspendre l'autorisation de mise sur le marché de Raptiva® (efalizumab).

RAPTIVA® (efalizumab) est un anticorps monoclonal humanisé ayant un effet immunosuppresseur sélectif, autorisé en Europe depuis 2004. Il est, indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de psoriasis en plaques, modéré à sévère chronique, qui n'ont pas répondu, sont intolérants ou présentent une contre-indication à d'autres traitements systémiques tels que la ciclosporine, le méthotrexate ou la PUVAthérapie.

Résumé

- Trois cas confirmés de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) et un cas décrivant des symptômes évocateurs de LEMP ont été rapportés chez des patients souffrant de psoriasis en plaques chronique, traités par Raptiva® de façon continue pendant plus de trois ans.
- Hormis le risque de LEMP, Raptiva® est associé à d'autres événements indésirables graves, parmi lesquels des syndromes de Guillain-Barré et Miller-Fisher, des encéphalites, encéphalopathies, méningites, sepsis et infections opportunistes (infections survenant chez des individus présentant un système immunitaire fragilisé).
- Au vu de l'ensemble des données disponibles, l'EMA considère que le rapport bénéfice/risque du produit dans son indication actuelle est devenu défavorable.
- Le comité des médicaments humains de l'EMA (CHMP) recommande à la Commission européenne de suspendre l'autorisation de mise sur le marché. Le produit ne sera plus disponible sur le marché d'ici quelques mois.
- Les prescripteurs ne doivent plus instaurer de nouveau traitement par Raptiva®. Ils doivent revoir le traitement des patients recevant actuellement le produit afin d'envisager le traitement alternatif le mieux adapté.

- L'arrêt du traitement par Raptiva implique une surveillance étroite notamment des symptômes neurologiques et infectieux pendant une période de 8 à 12 semaines après l'arrêt du traitement (durée des effets de l'efalizumab sur le système immunitaire).

Informations supplémentaires concernant ces nouvelles données de pharmacovigilance

La leucoencéphalopathie multifocale progressive est une maladie rare, progressive, démyélinisante du système nerveux central conduisant généralement au décès ou à un handicap sévère. La LEMP est déclenchée par la réactivation d'un polyomavirus, le virus JC (John Cunningham), présent sous forme latente dans l'organisme chez environ 80% des adultes sains. Habituellement, l'infection par le virus JC demeure latente. Chez des patients immunodéprimés, le virus peut se réactiver et entraîner une LEMP. Les facteurs conduisant à cette réactivation ne sont pas totalement connus.

Depuis Septembre 2008, trois cas de LEMP confirmés, dont deux d'évolution fatale, ont été rapportés chez des patients traités en monothérapie par Raptiva® depuis plus de 3 ans pour un psoriasis chronique en plaques (2 aux USA et 1 en Europe). Par ailleurs, en 2007, un cas d'évolution fatale décrivant des symptômes évocateurs de LEMP a été rapporté. Cependant, le diagnostic définitif n'a pas été établi en l'absence de ponction lombaire.

L'exposition au traitement à ce jour depuis le premier enregistrement de Raptiva® aux Etats-Unis en octobre 2003, est estimée à environ 47 000 patient-années dans le monde, dont environ 15 000 patient-années dans l'Union Européenne.

Merck Serono attache la plus haute importance à la sécurité des patients et travaille en collaboration étroite avec les Autorités compétentes des états membres européens pour mettre en œuvre la suspension de l'autorisation de mise sur le marché.

Déclaration de réaction indésirable

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 le dictionnaire Vidal®).

Contacts

N'hésitez pas à contacter, pour toute question à ce sujet, notre département Information scientifique et Pharmacovigilance Merck Serono en France :

Téléphone : 0800 888 024 (numéro vert), courriel : infoqualit@merck.fr

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, l'expression de nos salutations respectueuses,

Dr Patrick Pechenart
Responsable Pharmacovigilance