

Information importante de pharmacovigilance : risque d'erreur médicamenteuse avec Halaven® (éribuline)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Les laboratoires Eisai, en accord avec l'Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) et l'Agence Européenne du médicament (EMA), souhaitent vous informer de l'existence d'un risque d'erreur médicamenteuse avec la spécialité Halaven 0.44mg/mL, solution injectable (éribuline) lié à une différence d'expression de la posologie dans l'AMM européenne d'une part, et dans d'autres pays ainsi que dans certaines publications d'autre part.

Résumé

- **Les prescripteurs et pharmaciens doivent s'assurer qu'ils prescrivent et dispensent HALAVEN conformément à son AMM européenne.**
- **La dose recommandée de HALAVEN dans l'AMM européenne est de 1,23 mg/m² et fait référence à la substance active (éribuline) sous forme de base.**
- **Dans l'étude pivot EMBRACE et dans quelques autres pays tels que les États-Unis et la Suisse, la dose recommandée est exprimée en mésylate d'éribuline, ce qui peut être source de confusion.**

Informations complémentaires

HALAVEN (éribuline) est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, dont la maladie a progressé après au moins deux protocoles de chimiothérapie pour le traitement du stade avancé.

La dose recommandée d'**éribuline** sous forme de solution prête à l'emploi est de **1,23 mg/m²**, qui doit être administrée en injection intraveineuse sur 2 à 5 minutes à J1 et J8 de chaque cycle de 21 jours¹.

Dans le RCP européen (joint à cette lettre), la dose totale de 1,23 mg/m² et les doses réduites de 0,97 mg/m² et 0,62 mg/m² sont exprimées en éribuline base, la partie active de la substance, et non en son sel, le mésylate d'éribuline.

Dans l'étude pivot de phase III EMBRACE et la publication dont elle a fait l'objet, les doses correspondent à celles du sel, le mésylate d'éribuline². Dans les RCP d'autres pays, tels que les États-Unis et la Suisse, les doses d'éribuline sont également exprimées en mésylate.

A ce jour, aucune erreur par confusion entre les deux posologies n'a été rapportée au système européen de pharmacovigilance.

Déclaration d'effets indésirables

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable grave ou inattendu lié à l'utilisation de HALAVEN au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : <http://www.afssaps.fr/> ou dans le dictionnaire Vidal).

Pour toute demande d'information complémentaire ou pour toute question sur HALAVEN, veuillez contacter le service d'Information Médicale au 01 47 67 00 05 ou à l'adresse information_medicale@eisai.net.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre sincère considération.

Lysiane BERNAL-GALLOIS
Pharmacien Responsable

Annexe

¹ Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Halaven.

[http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR -
Product Information/human/002084/WC500105112.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002084/WC500105112.pdf)

² Cortes J et coll. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. Lancet 2011; 377: 914-23.