

Mars 2012
Bristol-Myers Squibb

Onglyza (saxagliptine) - Risque de réaction d'hypersensibilité grave et de pancréatite aiguë :
Lettre d'information aux professionnels de santé

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Bristol-Myers Squibb et AstraZeneca vous informent de modifications importantes du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité Onglyza® (saxagliptine) concernant le risque de réaction d'hypersensibilité grave et de pancréatite aiguë.

Résumé

- Des réactions d'hypersensibilité graves, incluant angioedème et réaction anaphylactique, et des pancréatites aiguës ont été rapportées avec la saxagliptine (Onglyza®).
- En conséquence, les recommandations suivantes ont été établies pour l'utilisation de la saxagliptine :

Réactions d'hypersensibilité

- La saxagliptine est désormais contre-indiquée chez les patients présentant des antécédents de réaction d'hypersensibilité grave, incluant des réactions anaphylactiques, des chocs anaphylactiques et des angioedèmes, avec la saxagliptine ou avec tout autre inhibiteur de la dipeptidyl peptidase 4 (DPP4).
- En cas de suspicion d'une réaction d'hypersensibilité grave à la saxagliptine, ce traitement doit être arrêté.

Pancréatite

- Les patients doivent être informés des symptômes caractéristiques d'une pancréatite aiguë : douleur abdominale persistante et sévère.
- Si une pancréatite est suspectée, la saxagliptine doit être arrêtée.

Informations complémentaires concernant la sécurité d'emploi de la saxagliptine et les recommandations

La saxagliptine (Onglyza®) est un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase 4 (DPP4) indiqué chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 pour améliorer le contrôle de la glycémie :

- en association avec la metformine, lorsque la metformine seule, associée à un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.
 - en association avec un sulfamide hypoglycémiant, lorsque le sulfamide hypoglycémiant seul, associé à un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique, n'assure pas un contrôle adéquat de la glycémie chez les patients pour lesquels l'utilisation de metformine est considérée comme inappropriée.
 - en association avec une thiazolidinedione, lorsque la thiazolidinedione seule, associée à un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique, n'assure pas un contrôle adéquat de la glycémie chez les patients pour lesquels l'utilisation d'une thiazolidinedione est considérée comme appropriée.
-

Registered Office:
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park, Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH,
United Kingdom
Registered in England & Wales with registered number GE000231

- en association avec l'insuline (avec ou sans metformine), lorsque ce traitement seul associé à un régime alimentaire et la pratique d'un exercice physique n'assure pas un contrôle adéquat de la glycémie.

Une analyse des données de pharmacovigilance a identifié plusieurs cas graves d'angioedème et d'événements associés, ainsi que des cas de réaction anaphylactique, lors de l'utilisation de la saxagliptine. Des récurrences de ces réactions d'hypersensibilité ont également été rapportées à la suite de la ré-administration de la saxagliptine. Sur la base de l'ensemble des informations disponibles, la saxagliptine est désormais contre-indiquée chez les patients présentant des antécédents de réaction d'hypersensibilité grave, dont réaction anaphylactique et angioedème, avec la saxagliptine ou avec tout autre inhibiteur de la dipeptidyl peptidase 4 (DPP4).

Une analyse des cas de pancréatite rapportés après commercialisation a montré que les symptômes survenaient après l'instauration du traitement par saxagliptine et disparaissaient après arrêt du traitement, ce qui suggère un lien de causalité. De plus, la pancréatite est un effet indésirable observé avec les autres inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase 4 (DPP4).

Compte tenu des éléments ci-dessus, le RCP d'Onglyza® (saxagliptine) est mis à jour concernant l'hypersensibilité et les pancréatites (RCP en annexe).

En cas de suspicion d'une réaction d'hypersensibilité ou de pancréatite lors d'un traitement par saxagliptine, le traitement doit être arrêté.

Déclaration des effets indésirables concernant Onglyza

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être rapporté au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr ou dans les premières pages du Dictionnaire Vidal).

Vous pouvez également le notifier au service de pharmacovigilance du laboratoire en appelant directement le n° AZUR / 0810.410.500* ou au 01.58.83.84.96.

Information médicale

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire concernant l'utilisation d'Onglyza®, veuillez contacter notre service d'Information Médicale au n° AZUR / 0810.410.500* ou au 01.58.83.84.96.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Frédéric BASSI
Pharmacien Responsable
Bristol-Myers Squibb France

Valérie QUEROL-FERRER
Pharmacien Responsable
AstraZeneca France

Dr Mitra BOOLELL
Directeur Médical Exécutif
Bristol-Myers Squibb France

Dr Pascal PIEDBOIS
Directeur Médical Exécutif
AstraZeneca France

*prix d'une communication locale
