



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2014

Simulect® (basiliximab) – Mise en garde concernant son utilisation hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans la prévention du rejet du greffon après transplantation cardiaque

Information destinée aux chirurgiens cardiaques, cardiovasculaires et thoraciques, anesthésistes-réanimateurs, cardiologues exerçant dans des centres de transplantation cardiaque et aux pharmaciens hospitaliers exerçant dans des hôpitaux réalisant des greffes cardiaques.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Novartis souhaite vous rappeler l'indication de Simulect® (basiliximab) et vous informer d'une nouvelle mise en garde concernant son utilisation hors AMM dans la prévention du rejet du greffon après transplantation cardiaque.

Résumé

- Simulect® est strictement indiqué dans la prévention du rejet aigu après transplantation rénale allogénique *de novo*.
- A ce jour, aucune étude randomisée suffisamment puissante, comparant Simulect® soit à d'autres traitements immunosuppresseurs d'induction, soit à l'absence de traitement d'induction, n'a été conduite dans d'autres indications, telles que la prévention du rejet du greffon après transplantation cardiaque.
- Les études cliniques conduites dans la transplantation cardiaque n'ont pas démontré l'efficacité du basiliximab dans la prévention du rejet du greffon après transplantation cardiaque. De plus, il a été mis en évidence que l'incidence des événements indésirables cardiaques graves est plus élevée avec Simulect® par rapport à d'autres traitements immunosuppresseurs d'induction.

Informations complémentaires

Simulect® est indiqué dans la prévention du rejet aigu après transplantation rénale allogénique *de novo* chez l'adulte et chez l'enfant (1-17 ans, voir rubrique 4.2 du RCP). Il doit être utilisé en association avec un traitement immunosuppresseur à base de ciclosporine sous forme de microémulsion et de corticoïdes, chez les patients ayant moins de 80% d'alloréactivité vis-à-vis des antigènes HLA du panel ou en association à une trithérapie immunosuppressive d'entretien comprenant de la ciclosporine sous forme de microémulsion, des corticoïdes et de l'azathioprine ou du mycophénolate mofetil.

Les essais cliniques conduits dans la prévention du rejet du greffon après transplantation cardiaque n'ont pas permis de démontrer l'efficacité et l'innocuité du basiliximab.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Simulect® a été mis à jour comme suit, afin d'ajouter une mise en garde sur le manque de données favorables sur l'utilisation du basiliximab dans la prévention du rejet du greffon après transplantation cardiaque :

« Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utilisation en transplantation cardiaque

L'efficacité et la sécurité d'emploi de Simulect® n'ont pas été démontrées dans la prévention du rejet aigu du greffon chez les patients ayant bénéficié d'une allogreffe d'organe solide autre que rénale. Dans plusieurs essais cliniques de petite taille conduits chez des patients ayant bénéficié d'une transplantation cardiaque, des événements indésirables cardiaques graves tels qu'un arrêt cardiaque (2,2 %), un flutter auriculaire (1,9 %) et des palpitations (1,4 %) ont été rapportés plus fréquemment avec Simulect® qu'avec les autres traitements immunosuppresseurs d'induction. »

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de Simulect®, vous pouvez contacter notre service d'Information et Communication Médicales (tel : 01 55 47 66 00 – email : icm.phfr@novartis.com).

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, en l'assurance de toute notre considération.



Dr. Jean Zetlaoui
Directeur Exécutif Affaires Scientifiques



Sylvie Gauthier-Dassenoy
Pharmacien Responsable
Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques