



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

Lettre aux professionnels de santé

Avril 2016

Pomalidomide (Imnovid®) : nouvelle recommandation importante pour le dépistage du virus de l'hépatite B avant l'initiation du traitement

Information destinée aux oncologues, hématologues, médecins compétents en cancérologie ou médecins compétents en maladie du sang, hépatologues, pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Celgene souhaite vous communiquer une nouvelle recommandation importante concernant le dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) avant l'initiation du traitement par le pomalidomide :

Résumé

- De rares cas de réactivation du virus de l'hépatite B ont été rapportés à la suite du traitement par le pomalidomide en association avec la dexaméthasone chez des patients présentant des antécédents d'infection par le virus de l'hépatite B.
- Certains de ces cas ont évolué vers une insuffisance hépatique aiguë et ont conduit à l'arrêt du traitement par le pomalidomide.
- La sérologie VHB doit être déterminée avant l'instauration du traitement par le pomalidomide.
- Chez les patients présentant un résultat positif au dépistage du virus de l'hépatite B, une consultation chez un médecin spécialisé dans le traitement de l'hépatite B est recommandée.
- La prudence s'impose en cas d'administration de pomalidomide en association avec la dexaméthasone chez des patients préalablement infectés par le VHB, y compris chez les patients présentant une sérologie positive pour les anticorps anti-HBc et négative pour l'antigène AgHBs.
- Les patients ayant des antécédents d'infection doivent être étroitement surveillés tout au long du traitement afin de détecter les signes et symptômes d'infection active par le VHB.

Informations complémentaires

Imnovid est indiqué, en association avec la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs comportant le lénalidomide et le bortézomib et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement.

De rares cas de réactivation du virus de l'hépatite B, dont certains ont évolué vers une insuffisance hépatique, ont été rapportés (moins de 1/1 000) à la suite du traitement par le pomalidomide en association avec la dexaméthasone. Ils sont généralement survenus au début du traitement par le pomalidomide, la majorité des cas étant observée pendant le premier cycle de traitement.

Les patients traités par le pomalidomide présentent généralement des facteurs de risque de réactivation virale, tels qu'un âge avancé, un myélome multiple en progression et l'administration antérieure de plusieurs traitements immunosuppresseurs. Cependant, l'effet immunosuppresseur du pomalidomide administré en association avec la dexaméthasone peut encore augmenter le risque de réactivation virale chez ces patients.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice sont en cours de mise à jour afin d'intégrer cette nouvelle information de sécurité.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

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 (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. 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, notre département pharmacovigilance se tient à votre disposition au numéro vert suivant : 0800 88 13 28.



Docteur Jérôme GARNIER
Directeur Médical



Sophie BOURJAC
Pharmacien Responsable

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