



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2016

Blinicyto® ▼ (blinatumomab) : Risque de pancréatite

Information destinée aux hématologues et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Amgen souhaite vous informer du risque de pancréatite lors du traitement par Blinicyto®.

Résumé

- Des cas de pancréatite engageant le pronostic vital ou d'issue fatale ont été rapportés chez des patients traités par Blinicyto® dans le cadre des essais cliniques et depuis la commercialisation. Des traitements par corticoïdes à forte dose ont pu contribuer, dans certains cas, à la survenue de ces pancréatites.
- Les patients doivent être étroitement surveillés afin de détecter l'apparition de signes et symptômes de pancréatite. Le diagnostic repose sur un examen clinique, un dosage de l'amylase et de la lipase sériques et une imagerie abdominale.
- Le traitement par Blinicyto® doit être interrompu en cas de survenue d'une pancréatite de grade 3*. Après amélioration de la pancréatite au grade 1*, Blinicyto® peut être repris à la dose de 9 microgrammes/jour et augmenté à 28 microgrammes/jour 7 jours plus tard, si la pancréatite ne s'aggrave pas de nouveau.
- En cas de survenue d'une pancréatite de grade 4, l'arrêt définitif du traitement par Blinicyto® doit être envisagé.
- Les patients doivent être informés afin de pouvoir reconnaître les signes d'une pancréatite, tels qu'une sensibilité et une douleur abdominale haute (aggravée lors de l'ingestion d'aliments), des nausées et des vomissements; ils doivent être incités à solliciter un avis médical en cas d'apparition de ces symptômes.

Informations complémentaires

Blinicyto® est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire.

Une revue cumulative des cas de pancréatite rapportés dans le cadre des essais cliniques et depuis la commercialisation, a été réalisée. Elle a fait suite à la survenue d'un cas grave de pancréatite, pour lequel les symptômes ont régressé après l'arrêt temporaire de Blinicyto®, puis sont réapparus après la reprise du traitement (déchallenge positif / rechallenge positif).

Douze cas présentant des événements évocateurs de pancréatite (incluant pancréatite aiguë, pancréatite nécrosante et augmentation des enzymes pancréatiques) ont été notifiés dans le monde, parmi lesquels un cas d'issue fatale et un autre cas rapportant un déchallenge positif et un rechallenge positif avec Blinicyto®.

Dans la majorité des cas, les pancréatites sont survenues dans les 12 jours suivant l'initiation du traitement par Blinicyto® (délai médian de survenue de 7,5 jours), chez des patients recevant concomitamment des doses élevées de corticoïdes et précédemment traités par des substances connues pour induire des pancréatites ou chez ceux atteints d'une maladie pancréatique préexistante.

*Grade déterminé selon les Critères de terminologie communs pour les événements indésirables (CTCAE) version 4.0 du National Cancer Institute (NCI). Grade 3 = effet indésirable sévère et grade 1 = effet indésirable léger.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice de Blincyto® seront mises 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 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 concernant l'utilisation de Blincyto®, veuillez contacter notre service d'information médicale Amgen au 09 69 363 363.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées

Philippe LABOURET
Directeur Affaires Réglementaires
Pharmacien Responsable



Sylvie DANTEN
Responsable Pharmacovigilance



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

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info