



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Novembre 2017

### **Cladribine (LITAK®, LEUSTATINE®) : Risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)**

*Information destinée aux Oncologues, Hématologues Internistes, Neurologues et 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), Lipomed GmbH et Janssen-Cilag souhaitent vous informer des modifications apportées à l'information produit des médicaments contenant de la cladribine afin de prendre en compte les éléments suivants :

#### **Résumé**

- Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), d'évolution parfois fatale, ont été rapportés chez des patients traités par la cladribine.
- Des diagnostics de LEMP ont été signalés 6 mois à plusieurs années après le traitement par la cladribine.
- Une association entre la cladribine et une lymphopénie prolongée a été rapportée dans plusieurs de ces cas.
- Le diagnostic de LEMP doit être envisagé chez tout patient présentant des signes ou des symptômes neurologiques, cognitifs ou comportementaux de novo ou qui s'aggravent.
- Si une LEMP est suspectée, les patients ne doivent pas poursuivre le traitement par la cladribine.

#### **Informations complémentaires**

La cladribine est un analogue nucléosidique purique agissant comme antimétabolite. Les médicaments contenant de la cladribine autorisés dans des indications oncologiques sont les suivants :

- Litak®, qui est indiqué pour la leucémie à tricholeucocytes (LT) ;
- Leustatine®, qui est indiqué pour la LT et la leucémie lymphoïde chronique (LLC) à cellules B.

La cladribine pouvant induire une myélosuppression et une immunosuppression, ainsi qu'une lymphopénie pouvant durer plusieurs mois, elle peut augmenter le risque de LEMP (une maladie cérébrale démyélinisante rare et potentiellement fatale provoquée par la réactivation du virus JC). Des cas de LEMP associés à la cladribine ont été rapportés lorsque celle-ci était utilisée pour des indications oncologiques. La lymphopénie prolongée induite par la cladribine peut être un facteur de risque potentiel de LEMP. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ainsi que la notice de Litak® et de Leustatine® sont en cours de mise à jour afin de refléter ces informations.

#### **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 (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'informations, 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, veuillez prendre contact avec les laboratoires concernés.

Dénomination	Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
Litak 2 mg/ml solution injectable	LIPOMED GmbH Tel.: +41 61 702 02 00 Fax: +41 61 702 02 20 Email: <a href="mailto:save@lipomed.com">save@lipomed.com</a>
Leustatine 1 mg/ml, solution pour perfusion	JANSSEN-CILAG Tel. : 0 800 25 50 75 Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0)1 55 00 40 03 Email : <a href="mailto:medisource@its.inj.com">medisource@its.inj.com</a>

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