

REMINYL®¹ (galantamine bromhydrate)

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SECURITE D'EMPLOI LIEES AUX RESULTATS FINAUX D'ETUDES CLINIQUES MENEES DANS LES TROUBLES COGNITIFS LEGERS (MCI)

Issy Les Moulineaux, le 21 Octobre 2005

Cher Confrère,

A la suite de discussions avec les autorités de santé de l'Union européenne, dont l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), **Janssen-Cilag** souhaite vous informer de données importantes relatives à la sécurité d'emploi de REMINYL® (galantamine bromhydrate, un inhibiteur de l'acétylcholinestérase). Ces données font suite aux résultats finaux de deux études cliniques d'une durée de deux ans réalisées chez des patients non déments présentant des troubles cognitifs légers (ou *MCI = Mild Cognitive Impairment*). Les personnes atteintes d'un MCI présentent un trouble isolé de la mémoire plus important que celui attendu pour leur âge et leur niveau socioculturel, mais ne remplissent pas les critères actuels de la maladie d'Alzheimer.

Dans ces études cliniques :

- le taux de mortalité a été significativement plus élevé dans le groupe REMINYL® (1,4%) que dans le groupe placebo (0,3%)
- le traitement par la galantamine n'a pas démontré de bénéfice dans le ralentissement du déclin cognitif, et n'a pas retardé l'apparition de la démence.

La différence concernant le taux de mortalité n'a pas été observée dans les études réalisées avec REMINYL® pendant une durée maximale de 6 mois chez des patients présentant une démence de type Alzheimer. Les résultats des études MCI sont décrits dans la mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) annexée à cette lettre.

En conséquence, il est rappelé aux prescripteurs la nécessité de respecter strictement l'indication approuvée pour REMINYL®, c'est à dire « le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères ». Il est à noter que le bénéfice de REMINYL® dans d'autres types de démences ou d'autres types de troubles cognitifs n'a pas été démontré. Avant l'instauration du traitement, le diagnostic de démence de type Alzheimer doit être réalisé conformément aux critères cliniques en vigueur.

¹ Reminyl® est un médicament inhibiteur de l'acétylcholinestérase qui bénéficie d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) européenne. Il est autorisé en France depuis octobre 2000.

Des informations concernant les résultats de ces études ont été publiées par Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, LLC (J&JPRD) sur le site Internet de PhRMA clinical trials, www.clinicalstudyresults.org

Nous vous demandons de bien vouloir signaler toute suspicion d'effet/événement indésirable survenant chez des patients traités par REMINYL[®] au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : <http://www.afssaps.fr> ou dans le Vidal).

Notre service d'Information Médicale **medisource** (Numéro dédié : **01.55.00.40.60** ou medisource@jnfr.jnj.com) reste à votre disposition pour tous renseignements complémentaires.

Veillez agréer l'expression de nos sentiments confraternels.

Thierry Moreau Defarges
Pharmacien responsable
Vice-Président Affaires
Pharmaceutiques et Développement

Dr Martine Woler
Vice-Président
Affaires Scientifiques et Médicales

Annexe :

Mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) incluant les résultats finaux des deux études cliniques chez des patients présentant des troubles cognitifs légers (MCI). D'autres modifications concernant la sécurité d'emploi ont également été apportées.

Toutes les modifications du RCP sont indiquées en bleu.