

KINERET® (anakinra)

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

Risque accru d'infections graves et de neutropénies chez les patients traités simultanément par Kineret® (anakinra) et Enbrel® (etanercept).

L'administration simultanée de Kineret® et d'etanercept ou d'autres anti-TNF n'est pas recommandée.

Cher Confrère,

Cette lettre a pour objet de vous communiquer une information importante de pharmacovigilance lors de l'administration simultanée de Kineret®(anakinra) et d'Enbrel® (etanercept)¹.

L'anakinra, principe actif de Kineret®, est une forme recombinante, non glycosylée, de l'antagoniste du récepteur de l'interleukine-1 humaine (IL-1ra), indiqué dans le traitement des signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde en association avec le méthotrexate chez les patients dont la réponse au méthotrexate seul n'est pas satisfaisante.

Dans un essai clinique terminé récemment, mis en place par Amgen Inc., les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, traités simultanément par l'association Kineret® et Enbrel®, ont présenté une incidence plus élevée d'infections graves et de neutropénies comparés aux patients traités par Enbrel® seul ou Kineret® seul lors d'essais antérieurs. Aucune majoration du bénéfice thérapeutique de l'association, comparé à l'etanercept seul, n'a été observée dans l'étude contrôlée.

Cet essai clinique contrôlé, randomisé, d'une durée de 24 semaines, a été mené chez 242 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, recevant en traitement de fond du méthotrexate et non traités préalablement par une biothérapie. L'objectif de l'essai était de comparer l'efficacité et la sécurité d'Enbrel® seul à la dose de 25 mg deux fois par semaine à l'association Enbrel® et Kineret® administré à la dose de 100 mg par jour.

¹ : La Commission Européenne a octroyé à Amgen Europe B.V. une autorisation de mise sur le marché en date du 08 Mars 2002. Kineret® est actuellement commercialisé en Allemagne, Autriche, Danemark, Finlande, Grèce, Irlande, Islande, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni et Suisse.

Les résultats ont montré une incidence de 7% des infections graves et l'apparition de neutropénies dans le groupe de patients traités par l'association. L'incidence des infections et des neutropénies était plus élevée comparée à l'Enbrel® seul ou au Kineret® seul dans les essais antérieurs. Ces données ont

été également observées dans un essai ouvert à effectif réduit dans lequel l'anakinra était administré à des patients déjà traités par Enbrel®.

Suite à ces informations, Amgen souhaite attirer votre attention sur les éléments suivants :

- L'administration simultanée de Kineret® et Enbrel® ne fait pas partie des indications de Kineret®.
- L'administration simultanée de Kineret® et Enbrel® a été associée à un risque accru d'infections graves et de neutropénies, sans majoration du bénéfice clinique comparé à celui d'Enbrel® seul. Par conséquent, l'association de Kineret® (anakinra) et d' Enbrel® n'est pas recommandée.
- L'efficacité et la sécurité de Kineret® en association avec les antagonistes du TNF autres que l'etanercept n'ont pas été établies. De ce fait, l'association de Kineret® avec d'autres anti-TNF n'est également pas recommandée.

Ces informations feront l'objet d'une mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit.

Nous vous remercions de bien vouloir déclarer tout effet indésirable dont vous aurez eu connaissance aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) dont la liste figure dans les premières pages du dictionnaire Vidal ou sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter l'Information Médicale Amgen au 0 800 466 466.