

Modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit

ENBREL 25 mg poudre et solvant pour solution injectable, ENBREL 25 mg poudre pour solution injectable

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

(...)

Traitement simultané d'Enbrel et d'anakinra :

L'administration simultanée d'Enbrel et d'anakinra a été associée à une augmentation du risque d'infections graves et de neutropénies par rapport à Enbrel seul. Cette association n'a pas démontré de bénéfice thérapeutique supplémentaire. Par conséquent, l'administration simultanée d'Enbrel et d'anakinra n'est pas recommandée (cf sections 4.5 et 4.8).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

(...)

Traitement simultané d'Enbrel et d'anakinra :

Les patients traités par Enbrel et anakinra ont présenté une incidence supérieure d'infections graves comparés aux patients traités par Enbrel® seul ou Kineret® seul (données historiques). De plus, dans un essai contrôlé versus placebo, mené en double aveugle, chez des patients recevant en traitement de fond du méthotrexate, les patients traités simultanément par Enbrel et anakinra ont présenté une incidence supérieure d'infections graves (7%) et de neutropénie comparés aux patients traités par Enbrel® seul (cf sections 4.4 et 4.8). L'administration simultanée de Kineret et d'Enbrel n'a pas démontré de bénéfice thérapeutique supplémentaire et par conséquent n'est pas recommandée.

(...)

4.8 Effets indésirables

(...)

Traitement simultané d'Enbrel et d'anakinra :

Dans les études où les patients recevaient simultanément Enbrel et anakinra, une incidence supérieure d'infections graves comparée à Enbrel seul a été observée (cf sections 4.4 et 4.5) et 2% des patients (3/139) ont présenté une neutropénie (taux de polynucléaires neutrophiles $<1.0 \cdot 10^9$ L). Un de ces patients a développé une cellulite qui s'est résolue après hospitalisation (cf sections 4.4 et 4.5).