

Le Directeur Général

Novembre 2007

Lettres aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

Information importante concernant la sécurité de TRASYLOL®

Information destinée aux médecins anesthésistes réanimateurs, chirurgiens (toutes spécialités confondues) et aux pharmaciens hospitaliers des centres utilisateurs

Madame, Monsieur,

L'Afssaps souhaite vous informer de la suspension de la commercialisation de la spécialité Trasylool® (soluté injectable d'aprotinine) par le laboratoire Bayer.

En accord avec les autorités de santé dont l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), BAYER a pris la décision d'arrêter temporairement la commercialisation de Trasylool®. Cette décision concerne l'ensemble des pays où le Trasylool® est commercialisé.

Cette décision fait suite à l'annonce de l'arrêt de l'étude BART, actuellement en cours au Canada. Cette étude institutionnelle, multicentrique, en aveugle, randomisée, menée chez des patients subissant une chirurgie cardiaque à haut risque hémorragique était destinée à comparer l'efficacité et la sécurité de l'aprotinine, de l'acide aminocaproïque et de l'acide tranéxamique chez environ 3000 patients. Les patients devaient subir soit un nouveau pontage aorto coronaire (CABG), soit un remplacement de la valve aortique, soit une chirurgie sur valve multiple ou une chirurgie combinée valve/pontage.

Bayer ainsi que les Autorités américaines et canadiennes ont été informés, par le Comité Indépendant de Surveillance des Données, de l'arrêt de cette étude. Des données issues d'une analyse intermédiaire planifiée ont montré une diminution des hémorragies mais aussi une augmentation de la mortalité toute cause confondue (augmentation de la mortalité à 30 jours qui aurait presque atteint la limite de signification statistique) dans le groupe de patients traités par Trasylool® par rapport aux deux autres groupes de patients traités par acide tranéxamique ou acide aminocaproïque.

A ce jour ni les Autorités de Santé ni Bayer n'ont eu accès aux données de l'étude. Six à huit semaines seront nécessaires aux investigateurs de l'étude pour collecter les données issues de tous les centres et les analyser.

En accord avec l'Afssaps, Bayer a suspendu la commercialisation de Trasylool® le 5 novembre 2007. Au cours de sa séance du 8 novembre, la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) a pris acte de la décision d'arrêt temporaire de la commercialisation de Trasylool®, et ne recommande pas le rappel des lots. Dans l'attente des résultats définitifs de l'étude BART, elle a proposé de ne pas procéder à une suspension de l'AMM. La Commission recommande de réserver l'utilisation de l'aprotinine encore disponible aux seuls patients pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique, et pour lesquels le bénéfice escompté est supérieur au risque.

Parallèlement, le Comité des spécialités pharmaceutiques (CHMP) à l'agence européenne du médicament (EMA) a recommandé la suspension de l'AMM en attendant les résultats de l'étude BART et la réévaluation du rapport bénéfice-risque de Trasylool®. L'opinion du CHMP est soumise à la Commission Européenne pour adoption. Dans l'attente de la décision de la Commission Européenne, l'Afssaps suit l'avis de la commission d'AMM, et ne prononce pas dans l'immédiat la suspension de l'AMM de Trasylool®, compte tenu de l'existence de situations sans alternatives thérapeutiques.

Par voie de conséquence, le laboratoire Bayer aura la possibilité d'assurer l'approvisionnement destiné à ces patients. La mise à disposition sera conditionnée à l'envoi d'une demande écrite spécifique et signée du prescripteur, après qu'il ait procédé à une évaluation soigneuse du rapport bénéfice-risque pour le patient.

L'Afssaps vous rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean MARIMBERT