

Le Directeur Général

INFORMATION DESTINEE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

**Identification des personnes  
exposées au Viracept® contaminé par l'éthyle mésylate**

Madame, Monsieur,

L'Afssaps sollicite tous les praticiens de ville et hospitaliers afin d'identifier l'ensemble des personnes traitées par Viracept® depuis 1998, date de commercialisation du produit en France. Sont également concernés les patients traités dans le cadre d'accidents d'exposition au VIH, ainsi que tous les enfants exposés *in utero* (qu'ils soient ou non infectés par le VIH). Cette démarche est un préalable qui nous permettra d'assurer si nécessaire un suivi spécifique adapté à chaque patient, en fonction des données complémentaires disponibles en fin d'année.

La découverte de plusieurs lots accidentellement contaminés par une impureté chimique (l'éthyle mésylate ou EMS) a conduit, le 6 juin 2007, au rappel par le laboratoire Roche des lots de toutes les présentations de Viracept®, comprimés pelliculés 250 mg et poudre orale 50 mg/g. Le 20 juin 2007, l'EMEA (l'Agence Européenne des Médicaments) a recommandé de suspendre temporairement l'AMM du produit.

Dès le 6 juin 2007, l'Afssaps a diffusé un communiqué de presse recommandant aux personnes traitées par Viracept® de consulter au plus vite leur médecin pour modifier leur traitement et de rapporter à leur pharmacien les boîtes de médicament en leur possession. Les professionnels de santé ont également été informés, via un courrier adressé le 7 juin 2007, de la nécessité d'arrêter le traitement par Viracept® dans les plus brefs délais et de choisir un nouveau traitement de remplacement adapté à chaque personne.

L'impureté chimique détectée (EMS), est connue pour être génotoxique, cancérigène et tératogène chez l'animal. Cependant, les données toxicologiques actuellement disponibles ne permettent pas une analyse du risque potentiel chez l'homme. Il n'est donc pas possible à ce jour de définir le niveau de risque de cette exposition, ni d'identifier les éventuels organes cibles de la toxicité.

La contamination la plus importante a été relevée sur des lots de Viracept® mis sur le marché depuis mars 2007. Cependant, les analyses réalisées montrent des contaminations, en proportion beaucoup plus faible, sur des lots antérieurs. Des études toxicologiques chez l'animal vont être réalisées le plus rapidement possible par le laboratoire Roche afin de préciser le niveau de risque de l'EMS chez l'homme. De même, le laboratoire participera activement au programme d'études épidémiologiques qui est en cours de validation à l'EMEA et auprès de l'ensemble des agences européennes.

Compte tenu du fait que d'une part, le dépistage des cancers fait partie de la procédure habituelle de prise en charge des patients infectés par le VIH, et que d'autre part, des inconnues existent quant aux risques induits par l'EMS, aucune mesure complémentaire de suivi ne peut être proposée à l'heure actuelle. En l'état des données d'exposition disponibles chez l'animal sur un risque tératogène, il ne paraît pas nécessaire de prescrire aux femmes enceintes des examens complémentaires autres que ceux déjà pratiqués dans le cadre de la surveillance échographique renforcée des femmes atteintes par le VIH.

Cependant, à titre de précaution pour le cas où une mesure ultérieure s'avèrerait nécessaire, il convient d'identifier l'ensemble des personnes traitées par Viracept® ainsi que tous les enfants exposés *in utero* (qu'ils soient ou non infectés par le VIH) depuis 1998, date de commercialisation du produit en France. Cette mesure de suivi s'applique par mesure de précaution à une population plus large que celle définie par l'EMA.

En conséquence, l'Afssaps souhaite votre collaboration et vous demande d'établir la liste des patients concernés afin de pouvoir identifier les données suivantes :

- posologie, date de début et d'arrêt de traitement par Viracept®, forme pharmaceutique (comprimé et/ou poudre orale)
- n° de lot lorsque cette information peut être obtenue du pharmacien

L'Afssaps souligne l'importance du recensement des enfants exposés *in utero*, qu'ils soient ou non infectés par le VIH. Actuellement, 70 % d'entre eux sont suivis dans le cadre de l'Enquête Périnatale Française \*. Les modalités d'extension de cette cohorte à l'ensemble de ces enfants, dans lesquelles le laboratoire Roche souhaite s'impliquer, sont en cours de discussion.

Des données complémentaires d'analyse de risque sont attendues en fin d'année. Nous vous communiquerons alors les modalités de mobilisation, au niveau national, des informations que vous aurez réunies. L'objectif premier est que vous puissiez facilement recontacter les personnes traitées par Viracept® depuis 1998 si des mesures de suivi spécifiques devenaient nécessaires.

L'Afssaps continuera à vous informer dès que de nouveaux éléments seront disponibles. Elle met en place un guichet électronique à l'attention des professionnels de santé [viracept@afssaps.sante.fr](mailto:viracept@afssaps.sante.fr), pour des questions concernant l'identification des patients. Par ailleurs, l'Afssaps rappelle le numéro vert mis en place par le laboratoire pour l'information des patients et des professionnels de santé : N° vert : 0800 88 17 87.

Conscients des difficultés auxquelles vous pourriez être confrontés, nous vous remercions pour votre collaboration qui nous permettra de suivre au mieux les personnes qui ont été exposées.

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

Jean MARIMBERT

\* EPF : l'Enquête Périnatale Française est une cohorte nationale de suivi des nouveaux-nés de mère infectée par le VIH ; Créée en 1986, elle repose sur plus de 90 sites d'obstétrique et de pédiatrie.

Mail : [epf@vjf.inserm.fr](mailto:epf@vjf.inserm.fr)

Site : <http://u569.kb.inserm.fr/epf/>