

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

Le 30 décembre 2010

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En accord avec les autorités de santé françaises et européennes, Pfizer souhaite vous informer du retrait volontaire du marché mondial de la spécialité Thelin[®] (sitaxentan) suite à la survenue de cas non prévisibles d'atteintes hépatiques graves.

Thelin[®] appartient à la classe des antagonistes des récepteurs de l'endothéline et est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) dans le but d'améliorer la capacité à l'exercice chez les patients en classe fonctionnelle III (classification OMS).

Résumé

- Le 10 Décembre 2010, Pfizer a annoncé sa décision de retirer volontairement Thelin[®] du marché dans tous les pays où il est commercialisé en raison de cas d'atteintes hépatiques graves.

- Les patients recevant Thelin[®] devront, dès que possible, bénéficier d'une alternative thérapeutique en accord avec la pratique locale. Les patients doivent être informés de ne pas arrêter Thelin[®] et de consulter leur médecin traitant le plus rapidement possible. L'approvisionnement de Thelin[®] doit être poursuivi pendant la période de transition.

- Aucun nouveau patient ne doit être traité par Thelin[®].

- Tous les essais cliniques avec sitaxentan ont été arrêtés. Les médecins investigateurs de ces essais cliniques doivent proposer un traitement alternatif approprié à leurs patients le plus rapidement possible.

Informations complémentaires concernant la sécurité d'emploi

Pfizer a revu les cas de décès associés à une atteinte hépatique. Ceux-ci incluent un cas rapporté en 2009 au Royaume-Uni et deux cas survenus dans un essai clinique en 2010 en Inde et en Ukraine.

Un mécanisme d'atteinte hépatique idiosyncrasique associé à Thelin[®] ne peut pas être exclu. Cet effet ne semble pas associé à des facteurs de risques identifiables, ne semble pas pouvoir être détecté par une surveillance mensuelle, et au moins dans certains cas, ne semble pas être réversible à l'arrêt du traitement par Thelin[®].

Sur la base de l'information disponible et étant donné qu'il existe des alternatives thérapeutiques, Pfizer a conclu que le bénéfice global de Thelin[®] n'est plus supérieur au risque dans la population des patients atteints d'HTAP.

Informations complémentaires sur le produit

Theлин® (sitaxentan) est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) dans le but d'améliorer la capacité à l'exercice chez les patients en classe fonctionnelle III (classification OMS).

Le risque d'hépatotoxicité associé à Theлин® est un risque identifié depuis son autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, Theлин® était contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à sévère (classification de Child-Pugh A-C) et chez les patients présentant une augmentation des transaminases avant l'initiation du traitement. A la suite de la notification en 2009 du cas d'hépatotoxicité au Royaume-Uni, le résumé des caractéristiques (RCP) de Theлин® avait été renforcé afin d'inclure de nouvelles recommandations concernant la surveillance hépatique.

Il est rappelé que les patients présentant une anomalie des enzymes hépatiques au moment de l'arrêt du traitement par Theлин® doivent être maintenus sous surveillance régulière.

Enfin, nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site de l'Afssaps : www.afssaps.fr, ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL).

Pour toute question concernant cette information, vous pouvez contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale au 01.58.07.34.40.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Docteur Véronique MILLET
Directeur Médical
Unité Vasculaire Pulmonaire



Marie-Paule TROUVIN
Pharmacien Responsable