

Le Directeur Général

Avril 2011

Lettre aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

Information destinée aux hématologues et pneumologues

Risque d'hypertension artérielle pulmonaire chez les patients traités par Sprycel® (dasatinib)

Madame, Monsieur,

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) souhaite vous communiquer des informations importantes sur la sécurité d'emploi de Sprycel (dasatinib) ^a.

- En France, 13 cas d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) avec le dasatinib ont été notifiés dans la Base Nationale de Pharmacovigilance, au 15 mars 2011.
- Il apparaît que ces HTAP, dont le délai de survenue varie de 8 mois à 5 ans, peuvent être graves, et, lorsque l'information est disponible, celles-ci ont été partiellement réversibles à l'arrêt du traitement.
- L'« hypertension pulmonaire » est mentionnée comme un effet indésirable fréquent dans la rubrique 4.8 « effets indésirables » du Résumé des caractéristiques de Sprycel®. En revanche, il n'y a pas de propositions d'ajustement posologique ni de mise en garde spécifiques aux HTAP dans les sections 4.2 et 4.4 ;
- Un examen de l'ensemble des observations recueillies au niveau international est prévu prochainement au plan européen. Le Comité des Médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament rendra un avis en juin 2011.

Dans l'attente des résultats de l'évaluation européenne :

- il est recommandé aux professionnels de santé de surveiller la survenue d'une hypertension artérielle pulmonaire chez les patients traités par Sprycel, et de notifier rapidement cet effet indésirable grave conformément aux exigences européennes et nationales.
- Il n'est pas recommandé de différer, modifier ou limiter l'utilisation du dasatinib chez les patients traités conformément à l'indication autorisée dans l'Union européenne.

Des informations concernant des recommandations de prise charge de l'HTAP et d'éventuelles modifications du résumé des caractéristiques du produit seront communiquées après les conclusions de l'évaluation par le CHMP.

Déclaration des effets indésirables

Je vous rappelle 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.sante.fr ou dans les premières pages du Dictionnaire Vidal).

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

Pr Dominique MARANINCHI

Sprycel est autorisé dans l'Union européenne (UE) chez des patients adultes atteints de:

- *Leucémie myéloïde chronique (LMC) à Chromosome Philadelphie (Ph+) en phase chronique nouvellement diagnostiquée.*
- *LMC en phase chronique, accélérée ou blastique en cas de résistance ou d'intolérance à un traitement antérieur incluant l'imatinib mésilate.*
- *Leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et de LMC en phase blastique lymphoïde Ph+ en cas de résistance ou intolérance à un traitement antérieur.*