

Rueil-Malmaison, le 5 septembre 2011

Objet :

***Sprycel® (dasatinib) et hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :
Lettre d'information aux professionnels de santé***

Madame, Monsieur,

Bristol-Myers Squibb (BMS), en accord avec l'agence européenne du médicament (EMA) et l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), souhaite vous fournir des données importantes de sécurité concernant le risque potentiel d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) pré-capillaire associé au dasatinib (Sprycel).

Résumé

Un examen récent de la base de données mondiale de pharmacovigilance de BMS a permis d'identifier des cas d'HTAP associés au traitement par dasatinib. Nous vous remercions de bien vouloir suivre les recommandations suivantes afin de limiter le risque d'HTAP :

- Avant d'instaurer un traitement par dasatinib, les signes et symptômes de maladie cardio-pulmonaire sous-jacente doivent être recherchés.
- Une échographie cardiaque doit être réalisée à l'instauration du traitement chez tout patient qui présente des symptômes de maladie cardiaque et doit être envisagée chez les patients présentant des facteurs de risque de maladie cardiaque ou pulmonaire.
- Chez les patients qui développent une dyspnée et une fatigue après instauration du traitement par dasatinib, les étiologies fréquentes doivent être recherchées (par exemple: épanchement pleural, œdème pulmonaire, anémie, infiltration pulmonaire).
- Le dasatinib doit être interrompu, ou sa dose doit être réduite, pendant cette évaluation.
- Le diagnostic d'HTAP doit être envisagé si aucune explication n'est trouvée, ou s'il n'y a aucune amélioration après réduction de dose ou arrêt du traitement..
- L'approche diagnostique de l'HTAP doit suivre les recommandations en vigueur.^{1,2,3,4}
- Si l'HTAP est confirmée, le traitement par dasatinib doit être arrêté définitivement.
- Le suivi des patients diagnostiqués comme présentant une HTAP doit suivre les recommandations en vigueur.^{1,2,3,4}

.../...

Informations complémentaires sur les données de sécurité

Une revue récente de la base de pharmacovigilance de BMS conduite entre juin 2006 et décembre 2010 a permis d'identifier 51 cas d'hypertension pulmonaire dont 12 cas d'HTAP pré-capillaire diagnostiquée par cathétérisme cardiaque droit. L'HTAP a été rapportée après instauration du traitement par dasatinib, y compris après plus d'un an de traitement. Les patients ayant présenté une HTAP pendant le traitement par dasatinib prenaient souvent des traitements concomitants ou présentaient des co-morbidités en plus de la pathologie cancéreuse sous-jacente.

Des améliorations des paramètres clinique et hémodynamique ont été observées, après arrêt du traitement par dasatinib, chez des patients présentant une HTAP.

En conséquence, les rubriques 4.4. et 4.8 du RCP de Sprycel[®] (dasatinib) comprimés pelliculés ont été mises à jour (voir Annexes).

Informations supplémentaires concernant les recommandations pour les professionnels de santé

Il est recommandé aux professionnels de santé de suivre les recommandations de consensus actuelles publiées concernant le diagnostic et la prise en charge de patients présentant des signes et des symptômes évocateurs d'HTAP.^{1,2,3,4}

Pour la prise en charge de l'HTAP chez les patients traités par dasatinib, veuillez suivre les recommandations précisées dans la rubrique 4.4 du RCP.

Pharmacovigilance

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr ou dans le dictionnaire des spécialités pharmaceutiques).

Lors de la notification, veuillez fournir le plus d'information possible, dont les données sur les antécédents médicaux, tout traitement médicamenteux concomitant et les dates de survenue de l'événement et du traitement.

Communication de l'information

La mise à jour de l'information sur le produit sera rendue publique sur le site internet de l'EMA après approbation par la Commission Européenne. Celle-ci devrait intervenir courant octobre 2011.

Pour toute question concernant l'utilisation de Sprycel[®], vous pouvez contacter l'Information Médicale de Bristol-Myers Squibb aux coordonnées suivantes :

Téléphone

France métropolitaine 0 810 410 500 - numéro Azur (prix d'un appel local)

France Outre-Mer et Etranger (+33) 1 58 83 84 96

E-mail

infomed@bms.com

Bien cordialement,

Frédéric Bassi
Pharmacien Responsable
Section B n° 102286

Mitra Boolell
Directeur Médical Executif France

Annexes

Libellés révisés du RCP de Sprycel[®] (dasatinib) comprimés pelliculés:

Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

Des cas d'HTAP (hypertension artérielle pulmonaire pré-capillaire confirmée par cathétérisme cardiaque droit) ont été rapportés en association avec le traitement par dasatinib depuis la mise sur le marché (voir rubrique 4.8). Dans ces cas, l'HTAP a été rapportée après initiation du traitement par dasatinib, y compris après plus d'un an de traitement.

Avant d'initier un traitement par dasatinib, les signes ou symptômes de maladie cardio-pulmonaire sous-jacente doivent être recherchés. Une échographie cardiaque doit être réalisée à l'initiation du traitement chez tout patient qui présente des symptômes de maladie cardiaque et doit être envisagée chez les patients avec facteurs de risque de maladie cardiaque ou pulmonaire. Chez les patients qui développent une dyspnée et une fatigue après instauration du traitement, les étiologies fréquentes doivent être recherchées, y compris épanchement pleural, œdème pulmonaire, anémie, ou infiltration pulmonaire. Conformément aux recommandations de gestion des effets indésirables extra-hématologiques (voir rubrique 4.2), la dose de dasatinib doit être réduite ou le traitement interrompu pendant cette évaluation. Si aucune explication n'est trouvée, ou s'il n'y a aucune amélioration après réduction de dose ou arrêt du traitement, le diagnostic d'HTAP doit être envisagé. L'approche diagnostique doit suivre les recommandations. Si l'HTAP est confirmée, le traitement par dasatinib doit être arrêté définitivement. Le suivi doit être effectué en accord avec les recommandations. Une amélioration des paramètres clinique et hémodynamique a été observée, après arrêt du traitement, chez les patients présentant une HTAP.

Rubrique 4.8 Effets indésirables

Description d'effets indésirables sélectionnés

Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

Des cas d'HTAP (hypertension artérielle pulmonaire pré-capillaire confirmée par cathétérisme cardiaque droit) ont été rapportés en association avec le traitement par dasatinib depuis la mise sur le marché. Dans ces cas, l'HTAP a été rapportée après instauration du traitement par dasatinib, y compris après plus d'un an de traitement. Les patients ayant présenté une HTAP pendant le traitement par dasatinib prenaient souvent des traitements concomitants ou présentaient des co-morbidités en plus de la pathologie cancéreuse sous-jacente. Une amélioration des paramètres clinique et hémodynamique a été observée, après arrêt du traitement, chez les patients traités par dasatinib présentant une HTAP.

RÉFÉRENCES

- ¹ Galiè N, Hoepfer MM, Humbert M, et. al. Eur Heart J. 2009 Oct;30(20):2493-537.
- ² Galiè N, Hoepfer MM, Humbert M, et. al. Eur Respir J. 2009 Dec;34(6):1219-63
- ³ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. Circulation. 2009 Apr 28;119(16):2250-94.
- ⁴ McLaughlin VV, Archer SL, Badesch DB, et. al. J Am Coll Cardiol. 2009 Apr 28;53(17):1573-619.
- ⁵ Approved SPRYCEL (dasatinib) Summary of Product Characteristics (December 2010).
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/sprycel/sprycel.htm>. consulté le 28 juin 2011.