

Septembre 2011

Nplate 250µg et 500 µg (romiplostim) poudre et solvant pour solution injectable

Communication auprès des professionnels de santé sur le risque de progression de la maladie vers une Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) au cours du traitement par romiplostim (Nplate) chez les patients présentant un Syndrome Myélodysplasique (SMD)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Résumé

- **Les données disponibles d'une étude clinique randomisée réalisée chez des patients atteints de thrombopénie associée à un syndrome myélodysplasique (SMD), montrent une augmentation du nombre de cas de progression de la maladie en leucémie aiguë myéloïde (LAM) et des augmentations transitoires du nombre de cellules blastiques chez les patients traités par romiplostim (Nplate) par rapport au placebo.**
- **Un rapport bénéfice/risque positif pour Nplate n'est établi que pour le traitement des thrombopénies associées à un purpura thrombopénique auto-immun (idiopathique) chronique (PTI). Nplate ne doit pas être utilisé dans d'autres situations cliniques associées à une thrombopénie.**
- **Chez les adultes et les patients âgés, le diagnostic de PTI doit avoir été confirmé par l'exclusion d'autres situations cliniques pouvant induire une thrombopénie. Le diagnostic de SMD doit être exclu.**
- **Une ponction et une biopsie de moelle osseuse doivent normalement être réalisées avant d'instaurer un traitement par Nplate et tout au long de la maladie et du traitement, particulièrement chez les patients âgés de plus de 60 ans et ceux présentant des symptômes systémiques ou des anomalies telles qu'une augmentation des cellules blastiques périphériques.**

Informations complémentaires sur la sécurité d'emploi

Nplate est indiqué chez l'adulte splénectomisé présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

Nplate peut être envisagé comme traitement de seconde intention chez l'adulte non splénectomisé quand la chirurgie est contre-indiquée.

Le 18 février 2011, le Comité indépendant de Surveillance des Données (Data Monitoring Committee) d'une étude clinique randomisée évaluant Nplate chez des patients présentant une thrombopénie associée à un syndrome myélodysplasique, a recommandé de suspendre

l'utilisation d'Nplate chez ces patients en raison d'une augmentation du risque de progression en leucémie aiguë myéloïde (LAM).

Dans cette étude, un nombre plus important de patients dans le groupe Nplate par rapport au groupe placebo (randomisation 2:1 : Nplate:placebo) a présenté une progression de la maladie en LAM (placebo 2, Nplate 9) et une augmentation du nombre de cellules blastiques circulantes >10% (placebo 3, Nplate 25). Parmi les cas observés de progression de SMD en LAM, les patients dont le SMD était initialement classé RAEB-1 étaient plus sujets à la progression en LAM que les patients ayant un SMD à plus faible risque.

Au vu des données disponibles de cette étude, et en accord avec l'Agence Européenne du Médicament, nous vous rappelons qu'en dehors des essais cliniques, Nplate ne doit pas être utilisé pour le traitement d'une thrombopénie liée à un SMD ou à toute autre cause autre qu'un PTI.

Un rapport bénéfice/risque positif pour Nplate n'est établi que pour le traitement d'une thrombopénie associée à un PTI chronique. Le diagnostic de PTI doit avoir été confirmé par l'exclusion d'autres situations cliniques pouvant induire une thrombopénie. Le diagnostic de SMD doit être exclu. De plus, une ponction et une biopsie de moelle osseuse doivent normalement avoir été réalisées avant d'instaurer un traitement par Nplate pour exclure un SMD.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la Notice ont été mis à jour avec des informations sur l'augmentation du risque de progression en LAM chez les patients atteints de SMD traités par Nplate (voir Annexes).

Ces informations ont été approuvées par l'Agence Européenne du Médicament.

Déclaration des effets indésirables concernant l'utilisation de Nplate

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être rapporté au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr ou dans les premières pages du Dictionnaire Vidal).

Information médicale

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire concernant l'utilisation de Nplate, notre service d'information médicale est à votre disposition au 09 69 363 363.

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

Dr Sylvie Danten
Responsable Pharmacovigilance

Philippe Labouret
Pharmacien Responsable