

Rueil-Malmaison, le 27 décembre 2011

Information importante de pharmacovigilance: risques potentiels d'événements indésirables cardiovasculaires et rénaux chez les patients diabétiques de type 2 présentant une altération de la fonction rénale et/ou une maladie cardiovasculaire traités par l'aliskiren

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Les Laboratoires Novartis, en accord avec l'agence européenne du médicament (EMA) et l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), souhaitent vous communiquer des informations importantes concernant la sécurité d'emploi de l'aliskiren (Rasilez®) faisant suite aux résultats d'une analyse intermédiaire de l'étude ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints). Dans l'attente de l'analyse de ces données en cours au niveau européen, il est recommandé par précaution, de suivre les instructions suivantes.

Une consultation de routine (non urgente) est recommandée chez les patients recevant des médicaments contenant de l'aliskiren.¹

L'aliskiren ou les associations fixes contenant de l'aliskiren¹ ne doivent pas être administrés de façon concomitante avec des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARAII) chez les patients diabétiques, par conséquent :

- ❖ Les professionnels de santé doivent arrêter le traitement contenant de l'aliskiren chez les patients diabétiques qui reçoivent également un IEC ou un ARAII. Un autre traitement antihypertenseur doit être envisagé si nécessaire.
- ❖ Un traitement par des médicaments contenant de l'aliskiren ne doit pas être instauré chez les patients diabétiques qui reçoivent également un IEC ou un ARAII.
- ❖ Les patients ne doivent arrêter aucun traitement sans l'avis de leur médecin.

¹ Associations contenant l'aliskiren : Rasilez®, Rasilez HCT®.

Informations complémentaires concernant cette information de sécurité

L'étude ALTITUDE était conduite chez des patients diabétiques de type 2 ayant un risque élevé d'événements cardiovasculaires et rénaux fatals et non fatals. Chez la plupart des patients, la pression artérielle était contrôlée de façon adéquate lors de l'inclusion. L'aliskiren 300 mg était administré en plus du traitement standard, incluant un IEC ou un ARAII.

Cette étude internationale, randomisée en double aveugle, contrôlée contre placebo, avait pour objectif d'évaluer, chez plus de 8 606 patients sur 4 ans, les bénéfices éventuels d'un traitement par aliskiren pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires et rénaux.

Sur la base des analyses intermédiaires préliminaires, le Comité de Surveillance Indépendant a conclu qu'il était peu probable que l'aliskiren apporte un bénéfice aux patients de l'étude. De plus, il a été observé dans cette population à haut risque une incidence plus élevée d'événements indésirables liés à un accident vasculaire cérébral non fatal, aux complications rénales, à une hyperkaliémie et une hypotension. Des analyses complémentaires de l'étude ALTITUDE sont en cours et des recommandations actualisées devraient être disponibles au début de l'année 2012.

Pharmacovigilance

Les professionnels de santé doivent déclarer tous les effets indésirables associés au traitement par l'aliskiren (voir ci-dessous).

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).

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au Département de Pharmacovigilance de Novartis Pharma par email (phv.phfr@novartis.com) ou en contactant l'Information et Communication Médicale de Novartis Pharma au 01.55.47.66.00.

Information

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de médicament contenant de l'aliskiren (Rasilez[®] ou Rasilez HCT[®]), vous pouvez contacter notre service d'Information et Communication Médicale (tel : 01 55 47 66 00 – email : icm.phfr@novartis.com).

Perrine Watteau
Directeur Pharmacovigilance & Epidémiologie

Marion Chorot
Pharmacien Responsable Intérimaire