

Juillet 2012

Lettre aux professionnels de santé sur l'association du panitumumab (Vectibix®) avec des complications infectieuses de réactions dermatologiques sévères, engageant le pronostic vital ou d'issue fatale, dont des cas de fasciite nécrosante.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Amgen souhaite vous communiquer des informations importantes sur la tolérance de Vectibix® (panitumumab).

Résumé

- **Des réactions dermatologiques sévères (grade 3) ont été rapportées très fréquemment chez des patients traités par Vectibix®.**
- **Cinq cas de fasciite nécrosante, dont trois d'issue fatale, ont été rapportés chez des patients traités par Vectibix®.**
- **L'apparition de complications infectieuses ou inflammatoires (dont la cellulite, la septicémie et la fasciite nécrosante) doit être surveillée chez les patients traités par Vectibix® et présentant des réactions dermatologiques sévères ou une aggravation de réactions dermatologiques. Un traitement adapté doit alors être mis en place rapidement.**
- **Il convient de suspendre ou d'arrêter le traitement par Vectibix® en cas de toxicité dermatologique accompagnée de complications inflammatoires ou infectieuses sévères ou engageant le pronostic vital.**

Informations supplémentaires sur la tolérance

Vectibix® est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRM) exprimant le gène *KRAS* non muté (type sauvage) :

- en première ligne en association avec un protocole FOLFOX.
- en seconde ligne en association avec un protocole FOLFIRI pour les patients qui ont reçu en première ligne un protocole de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine (excluant l'irinotécan).
- en monothérapie après échec des protocoles de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotécan.

Les réactions dermatologiques sévères (grade 3) sont connues comme se produisant très fréquemment lors du traitement par Vectibix® en monothérapie ou en association avec une chimiothérapie.

Ces réactions comprennent de rares cas de nécrose de la peau (mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit). Dans certains cas, les réactions dermatologiques sévères à Vectibix® ont été suivies de complications infectieuses engageant le pronostic vital telles que cellulite, septicémie et fasciite nécrosante.

Une revue des essais cliniques et des notifications reçues après commercialisation a identifié cinq cas de fasciite nécrosante associés au traitement par Vectibix®. Trois de ces cinq cas de fasciite nécrosante ont été d'issue fatale et deux ont engagé le pronostic vital.

Tous les cas de fasciite nécrosante sont survenus chez des patients ayant une maladie métastatique et traités par des protocoles de chimiothérapie entraînant une myélosuppression et/ou une altération de la cicatrisation. Quatre des cinq patients ont été traités par Vectibix® en association avec un protocole de chimiothérapie à base d'oxaliplatine (deux patients avaient également reçu du bevacizumab avec cette association). Un patient a reçu Vectibix® en association avec un protocole de chimiothérapie à base d'irinotécan.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit Vectibix® a été actualisé afin d'inclure les informations sur le risque de fasciite nécrosante (voir Annexe).

Informations supplémentaires à l'intention des professionnels de santé

En cas d'apparition de toxicités dermatologiques avec des complications infectieuses ou inflammatoires sévères ou engageant le pronostic vital, le traitement par Vectibix® doit être suspendu ou arrêté.

Déclaration des effets indésirables concernant l'utilisation de Vectibix®

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'Ansm : www.ansm.fr ou dans les premières pages du Dictionnaire Vidal). Vous pouvez également le notifier au service de pharmacovigilance du laboratoire en appelant directement le 09 69 363 363.

Information médicale

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire concernant l'utilisation de Vectibix®, veuillez contacter notre service d'information médicale au 09 69 363 363.

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



Philippe Labouret
Pharmacien Responsable



Sylvie Danten
Responsable pharmacovigilance

Annexe : version révisée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la Notice pour Vectibix®