



Lettre aux professionnels de santé

Décembre 2013

EFIENT® (prasugrel) : augmentation du risque de saignement grave chez les patients présentant un angor instable / infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST lors de l'administration avant la coronarographie diagnostic.

Information destinée aux cardiologues, aux médecins urgentistes, aux réanimateurs et aux pharmaciens hospitaliers

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), les laboratoires Daiichi Sankyo France et Lilly France souhaitent attirer votre attention sur la recommandation suivante concernant l'utilisation d'EFIENT® (prasugrel), un antiagrégant plaquettaire indiqué dans le traitement du syndrome coronaire aigu (SCA) chez les patients traités par intervention coronaire percutanée (ICP).

Résumé

Chez les patients avec un angor instable (AI)/infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST (IDM non ST) pour lesquels une coronarographie doit être réalisée dans les 48 heures après l'admission, la dose de charge d'EFIENT® doit être administrée uniquement au moment de l'ICP afin de minimiser le risque de saignement.

Cette recommandation est basée sur les résultats récents d'une étude clinique réalisée chez des patients avec IDM non ST¹ pour lesquels une coronarographie était programmée dans les 2 à 48 heures après randomisation. Cette étude a comparé les effets de l'administration d'une dose de charge initiale de 30 mg de prasugrel dès le diagnostic, avant la coronarographie (4 heures en moyenne) suivie d'une dose additionnelle de 30 mg au moment de l'ICP, par rapport aux effets de l'administration d'une dose de charge unique de 60 mg de prasugrel au moment de l'ICP. Les résultats ont montré une augmentation du risque de saignement lors de l'utilisation d'une dose de charge initiale administrée dès le diagnostic avant la coronarographie suivie d'une dose additionnelle au moment de l'ICP, comparé à l'administration d'une dose de charge unique au moment de l'ICP. Aucune différence en termes d'efficacité entre les deux schémas de doses n'a été observée.

Information complémentaire concernant la sécurité d'emploi

ACCOAST était une étude d'une durée de 30 jours incluant 4033 patients présentant un IDM non ST avec une troponine élevée et pour lesquels une coronarographie suivie d'une ICP était prévue dans les 2 à 48 heures après randomisation. Les patients ayant reçu une dose de charge de 30 mg de prasugrel dès le diagnostic, 4 heures en moyenne avant la coronarographie, suivie d'une dose de charge de 30 mg au moment de l'ICP (n=2037) ont présenté une majoration du risque de saignement non lié à un pontage coronarien (PC), et sans bénéfice additionnel, comparé aux patients recevant une dose de charge de 60mg au moment de l'ICP (n=1996). De plus, comparée aux patients recevant la dose de charge totale de prasugrel au moment de l'ICP, la fréquence du critère d'évaluation composite comprenant le décès d'origine cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral, la revascularisation en urgence, ou l'utilisation en urgence d'inhibiteurs de la glycoprotéine (GP) IIb/IIIa dans les 7 jours suivant la randomisation, n'a pas été significativement réduite chez les patients recevant du prasugrel dès le diagnostic, avant la coronarographie. Par ailleurs, le taux de saignements majeurs selon les critères TIMI, (incluant les saignements avec et sans rapport avec un PC) survenant dans les 7 jours suivant la randomisation chez tous les sujets traités, était significativement plus élevé chez les sujets recevant le prasugrel dès le diagnostic, avant la coronarographie comparé aux patients recevant la dose de charge totale de prasugrel au moment de l'ICP.

Cette information est communiquée en accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM).

Déclaration des effets indésirables

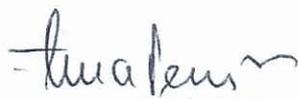
Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles dans le dictionnaire Vidal® ou sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Information médicale

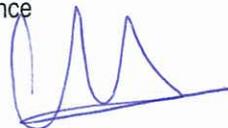
Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter le département d'Information médicale et Pharmacovigilance au 01 55 69 82 16 ou 0 800 100 320 (n° vert).

Email : infomed_daiichisankyo-lilly@lilly.com

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, à l'expression de notre considération distinguée.



Docteur Elena Perrin
Directeur Médical
Lilly France



Docteur Christine Delavault
Directeur Médical
Daiichi-Sankyo France



Marie-Line Salama-Biard
Pharmacien Responsable
Lilly France



Céline Dosbaa
Pharmacien Responsable
Daiichi Sankyo France

Des informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

¹ The "ACCOAST" study, entitled, *A Comparison of Prasugrel at the Time of Percutaneous Coronary Intervention Or as Pre-treatment at the Time of Diagnosis in Patients with Non-ST-Elevation Myocardial Infarction*