



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2014

Interférons bêta : risque de microangiopathie thrombotique et de syndrome néphrotique

Information destinée aux neurologues, néphrologues, hématologues, médecins internistes, urgentistes et réanimateurs

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence européenne des médicaments (EMA), Bayer HealthCare, Biogen Idec France, Novartis Pharma et Merck Serono, souhaitent vous faire part d'informations importantes de sécurité concernant les médicaments contenant de l'interféron bêta, dans le traitement de la sclérose en plaques.

Résumé

- Des cas de microangiopathie thrombotique (MAT) incluant des cas de décès, ont été rapportés au cours du traitement de la sclérose en plaques par des médicaments contenant de l'interféron bêta. La plupart des cas de MAT se sont présentés sous la forme de purpura thrombotique thrombocytopénique ou de syndrome hémolytique et urémique.
- Des cas de syndrome néphrotique avec différentes néphropathies sous-jacentes ont également été rapportés.
- La MAT et le syndrome néphrotique peuvent se manifester après plusieurs semaines, voire après plusieurs années de traitement par interféron bêta.
- Une attention particulière doit être portée sur tout signe pouvant faire suspecter la survenue d'une MAT ou d'un syndrome néphrotique dont la prise en charge doit être immédiate, conformément aux recommandations données ci-dessous.

Recommandations concernant la MAT :

- Les signes cliniques de la MAT incluent notamment : une thrombocytopénie, une hypertension de survenue récente, de la fièvre, des symptômes neurologiques (parésie ou confusion par exemple) et une altération de la fonction rénale. Aussi, si des signes cliniques de MAT sont observés, il est recommandé de vérifier le nombre de plaquettes sanguines, le taux sérique de lactate-déshydrogénase (LDH) et d'évaluer la fonction rénale. Il est également recommandé de vérifier la présence d'hématies fragmentées (schizocytes) sur un frottis sanguin.
- Dès que le diagnostic de MAT est posé, un traitement adapté doit être rapidement instauré (en considérant la procédure d'échanges plasmatiques) et l'arrêt immédiat du traitement par interféron bêta est recommandé.

Recommandations concernant le syndrome néphrotique :

- Il est recommandé de surveiller régulièrement la fonction rénale et de détecter tout signe ou symptôme précoce de syndrome néphrotique tel qu'un œdème, une protéinurie ou une altération de la fonction rénale, en particulier chez les patients à risque élevé de néphropathie. En cas d'apparition d'un syndrome néphrotique, un traitement adapté doit être rapidement instauré et l'arrêt du traitement par interféron bêta doit être envisagé.

Informations complémentaires

Cette communication fait suite à une évaluation par les Autorités Européennes du médicament de cas de MAT et de syndrome néphrotique rapportés lors de l'utilisation de médicaments contenant de l'interféron bêta dans le traitement de la sclérose en plaques. L'évaluation n'a pas pu exclure la possibilité d'un lien de causalité entre les médicaments contenant de l'interféron bêta et un syndrome néphrotique ou entre les médicaments contenant de l'interféron bêta et une MAT.

Autres informations sur ces évènements :

La MAT est un évènement grave qui se caractérise par une thrombose microvasculaire obstructive et une hémolyse secondaire. Les signes cliniques précoces sont notamment : une thrombocytopénie, une hypertension de survenue récente et une altération de la fonction rénale. Les signes biologiques suggérant une MAT comportent une thrombocytopénie, une élévation du taux de lactate-déshydrogénase (LDH) ainsi que la présence de schizocytes (fragments d'hématies) sur un frottis sanguin.

Le syndrome néphrotique est un trouble rénal non spécifique caractérisé par une protéinurie, une altération de la fonction rénale et la présence d'œdème.

Les médicaments indiqués dans le traitement de la sclérose en plaques, contenant de l'interféron bêta, ayant une autorisation de mise sur le marché et commercialisés en France sont :

- Avonex® (interféron bêta-1a) - Biogen Idec France
- Betaferon® (interféron bêta-1b) - Bayer HealthCare,
- Extavia® (interféron bêta-1b) - Novartis Pharma,
- Rebif® (interféron bêta-1a) – Merck Serono.

Les Résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les Notices concernant Avonex®, Betaferon®, Extavia® et Rebif® ont été actualisés de manière à inclure ces informations relatives à la MAT et au syndrome néphrotique.

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 : <http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance>.

Contacts pour les différentes sociétés pharmaceutiques

Pour toute autre question, les coordonnées des contacts sont fournies dans les RCP et notices des médicaments, disponibles à l'adresse : <http://www.ema.europa.eu/ema/> ou selon le tableau ci-dessous :

Dénomination	Exploitant de l'Autorisation de Mise sur le Marché
AVONEX®	BIOGEN IDEC FRANCE Information médicale et Pharmacovigilance N° Vert : 0800 84 16 64
BETAFERON®	BAYER HEALTHCARE Information médicale et Pharmacovigilance N° Vert : 0 800 87 54 54
EXTAVIA®	NOVARTIS PHARMA Information et Communication Médicales Tél : 01 55 47 66 00
REBIF®	MERCK SERONO Information médicale et Pharmacovigilance N° Vert : 0800 888 024

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