



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Date

Tecfidera (diméthyl fumarate) : un cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) survenu chez un patient présentant une lymphopénie sévère et prolongée.

Information destinée aux neurologues, médecins généralistes et infirmières spécialisées dans la sclérose en plaques

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et avec l'Agence Européenne des médicaments (EMA), Biogen Idec souhaite vous communiquer d'importantes informations de sécurité concernant un cas de LEMP associé à l'utilisation de Tecfidera dans le traitement de la sclérose en plaques.

Résumé

- En octobre 2014, un cas de LEMP d'évolution fatale a été rapporté chez un patient traité par Tecfidera depuis 4,5 ans, dans un contexte de lymphopénie sévère et prolongée. C'est le premier cas rapporté de LEMP associé à Tecfidera. Les patients doivent être informés qu'il existe un risque de survenue de cette grave affection.
- La lymphopénie est un effet indésirable connu de Tecfidera et les patients traités doivent être régulièrement surveillés. L'hémogramme, comprenant une numération des lymphocytes, doit être vérifié à intervalles réguliers et de façon rapprochée en fonction du tableau clinique.
- Les patients traités par Tecfidera qui présentent une lymphopénie doivent être étroitement et fréquemment surveillés afin de détecter tout signe ou symptôme de trouble neurologique.
- Si une LEMP est suspectée, le traitement par Tecfidera doit être immédiatement interrompu.

Informations complémentaires

Tecfidera est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente. Tecfidera peut entraîner une lymphopénie et dans les essais cliniques, le nombre de lymphocytes a été réduit d'environ 30 %.

Les patients traités par Tecfidera doivent être étroitement surveillés et un hémogramme, comprenant une numération des lymphocytes, doit être effectué régulièrement et plus fréquemment si le tableau clinique le nécessite.

Un cas de LEMP a été rapporté en octobre 2014. Le patient participait à l'étude en ouvert ENDORSE et était traité par Tecfidera depuis 4,5 ans. Durant le traitement, le patient a présenté une lymphopénie sévère et prolongée (pendant plus de 3,5 ans). Une lymphopénie prolongée peut être associée à un risque accru de LEMP. Le nombre de lymphocytes a fluctué entre 200 et 580 cellules/ μ l [lymphopénie principalement de grade 3 selon la classification CTC (entre 200 et 500 cellules/ μ l)] depuis janvier 2011]. Le patient est décédé des complications liées à la détérioration de son état neurologique et à une pneumopathie d'inhalation.

La LEMP est une infection cérébrale rare et grave causée par le virus JC. Ce virus est fréquemment retrouvé dans la population générale mais il ne provoque une LEMP qu'en cas d'affaiblissement du système immunitaire. En tant que maladie démyélinisante, les symptômes de la LEMP sont similaires à ceux de la sclérose en plaques. Si des symptômes évoquent une LEMP, ou en cas de doute, il convient d'interrompre le traitement par Tecfidera afin d'effectuer une évaluation approfondie.

Les médecins doivent informer leurs patients du risque de survenue de LEMP.

Ce cas est le premier cas de LEMP associé à Tecfidera. D'autres cas de LEMP ont été précédemment rapportés avec l'utilisation d'esters de l'acide fumarique chez des patients lymphopéniques atteints de psoriasis mais, dans la majorité de ces cas, le lien de causalité n'a pu être clairement identifié (du fait de la présence d'autres facteurs de risque de LEMP associés).

Biogen Idec évalue actuellement les données disponibles et travaille en collaboration avec l'EMA afin de modifier l'information destinée aux prescripteurs incluant des recommandations relatives à la prise en charge d'une lymphopénie sévère et prolongée et du risque de LEMP. Toute nouvelle recommandation pour les professionnels de santé et les patients leur sera communiquée rapidement.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que 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. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question, vous pouvez contacter le département Information médicale et Pharmacovigilance de Biogen Idec France au numéro suivant : 0800 84 16 64

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

Docteur Frédérique Corallo
Directrice médicale

A black ink signature consisting of several overlapping, fluid strokes.

Docteur Nathalie Forget
Pharmacien Responsable

A blue ink signature with a stylized, cursive appearance.

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