



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2016

Viekirax, avec ou sans Exviera : traitement non recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée (stade Child-Pugh B)

Information destinée aux hépato-gastro-entérologues, infectiologues, internistes et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), AbbVie souhaite vous communiquer une nouvelle information importante de pharmacovigilance concernant le profil de sécurité d'emploi hépatique de Viekirax (ombitasvir, paritaprévir, ritonavir) avec ou sans Exviera (dasabuvir).

Résumé

- Des cas de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique, pouvant aboutir à une transplantation hépatique ou un décès, ont été rapportés chez des patients traités par Viekirax avec Exviera, depuis leur commercialisation.
- La plupart des patients présentant ces complications graves avaient des signes de cirrhose avancée ou décompensée avant l'initiation du traitement.
- Par conséquent, Viekirax avec ou sans Exviera n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée (Child-Pugh B) et reste contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh C).
- Les patients cirrhotiques doivent être surveillés :
 - pour la recherche de signes et de symptômes cliniques de décompensation hépatique
 - par la réalisation de tests biologiques hépatiques, incluant les taux de bilirubine directe à l'initiation, au cours des 4 premières semaines suivant l'initiation du traitement et par la suite lorsque cliniquement indiqué.
- Les patients traités par Viekirax et Exviera doivent être informés de la nécessité de surveiller l'apparition des premiers symptômes d'une inflammation du foie, d'une insuffisance hépatique ou d'une décompensation hépatique et de consulter leur médecin sans délai si de tels symptômes apparaissent.
- Les patients présentant une insuffisance hépatique modérée (Child-Pugh B) actuellement sous traitement par Viekirax avec et sans Exviera peuvent être maintenus sous traitement après une réévaluation des bénéfices et des risques à poursuivre le traitement. Comme indiqué ci-dessus, l'apparition de signes de décompensation hépatique doit être surveillée chez tous les patients pour lesquels le traitement est maintenu.
- Le traitement doit être arrêté chez les patients développant des signes de décompensation hépatique cliniquement significatifs.

Informations complémentaires

Viekirax est indiqué en association avec d'autres médicaments dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte.

Exviera est indiqué en association avec d'autres médicaments dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte.

- Vingt-six cas de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique rapportés post-commercialisation dans le monde chez des patients traités par Viekirax et Exviera, avec et sans ribavirine ont été évalués par un panel d'experts indépendants comme possiblement ou probablement liés au traitement.
 - Parmi ces 26 cas, 10 ont conduit à des complications graves, c'est-à-dire à la transplantation hépatique ou au décès ; la plupart des patients pour lesquels ces complications graves ont été rapportées avait une cirrhose avancée.
-

- Bien qu'il soit difficile d'établir le rôle spécifique du traitement antiviral en raison de la maladie hépatique avancée sous-jacente, un risque potentiel ne peut pas être exclu.
- Au moment où ces cas ont été signalés, il est estimé que 35 000 patients avaient reçu un traitement par Viekirax avec ou sans Exviera dans le monde.

Les Résumés des Caractéristiques du Produit de Viekirax et Exviera vont être mis à jour avec ces nouvelles recommandations.

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. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

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

Information médicale

Si vous ou vos patients avez des questions concernant les informations contenues dans cette lettre ou sur l'utilisation de Viekirax avec ou sans Exviera, vous pouvez également contacter notre département d'Information médicale :

- par téléphone au 0 800 00 12 89 (N° vert)
- par e-mail à france.infomed@abbvie.com

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de toute notre considération.



Sylvie KOEBERLE-RAMON
Pharmacien Responsable



Docteur Frederick GIRARD
Directeur Médical