



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé



Septembre-2016

ELIGARD®, poudre et solvant pour solution injectable (acétate de leuproréline) – réévaluation des conditions de prescription et de délivrance : réalisation d'un dosage de la testostéronémie

*Information destinée aux médecins généralistes, urologues, radiothérapeutes, oncologues, pharmaciens
d'officine et hospitaliers et infirmiers.*

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Astellas Pharma souhaite vous informer des éléments suivants :

Résumé

- Un manque d'efficacité clinique peut survenir en cas de reconstitution ou d'administration incorrecte d'Eligard®.
- Des erreurs médicamenteuses liées à des modalités d'administration inappropriées notamment lors de la préparation, de la reconstitution ou de l'administration d'Eligard® ont été signalées.
- Dans ce cadre, les conditions de prescription et de délivrance d'Eligard® ont été modifiées afin que la poursuite du traitement soit subordonnée à la réalisation d'un dosage de la testostéronémie (T) tous les 3 mois.
 - Il est nécessaire que le prescripteur s'assure à minima tous les 3 mois que la testostéronémie atteint des taux de castration ou se maintient à ces taux ($T \leq 50$ ng/dl). Si ce n'est pas le cas, une modification de la prise en charge doit être envisagée selon les recommandations de la société européenne d'urologie (EAU) émises en 2016¹.
 - Le prescripteur mentionne sur l'ordonnance de renouvellement que ce dosage a été réalisé.
- Ces mesures viennent s'ajouter à celles déjà mises en place dont notamment l'amélioration du dispositif d'administration, la mise à disposition des professionnels de santé de matériels éducationnels (poster, application Smartphone, site Internet* et vidéo) décrivant les étapes de préparation, reconstitution et administration d'Eligard®.

Informations complémentaires

Les recommandations ci-dessus font suite à des signalements rapportant des modalités d'administration inappropriées d'Eligard®, associés pour certains à un manque d'efficacité clinique chez des patients pour lesquels un cancer de la prostate à un stade avancé a été diagnostiqué.

Un manque d'efficacité a été rapporté dans un certain nombre de cas avec une augmentation de la testostéronémie au-delà du seuil de castration standard (≤ 50 ng/dl) et/ou une augmentation du taux de PSA (antigène spécifique de la prostate).

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice ont été mis à jour afin d'ajouter la nécessité de réaliser un dosage de la testostéronémie (T) tous les 3 mois.

Il est très important de lire attentivement et de comprendre les instructions détaillées pour effectuer une reconstitution et une administration appropriées d'Eligard®, telles que décrites dans la rubrique 6.6 « Précautions particulières

¹ <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>

d'élimination et de manipulation » du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et dans la rubrique 7 « Informations pour les professionnels de santé » de la Notice. Ces instructions sont à lire avant toute reconstitution et administration d'Eligard®. Le RCP et la notice en vigueur sont disponibles sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Informations générales

Eligard® est indiqué pour le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé et en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormono-dépendant.

Trois dosages de cette spécialité sont disponibles, à savoir : 45 mg pour une injection tous les six mois, 22,5 mg pour une injection tous les trois mois et 7,5mg pour une injection par mois.

Pour la majorité des patients, le traitement par suppression androgénique par Eligard® diminue la testostéronémie au-dessous du seuil de castration standard (≤ 50 ng/dL ; $\leq 1,7$ nmol/L) ; dans la majorité des cas, les patients atteignent une testostéronémie inférieure à 20 ng/dL : le bénéfice clinique de ces taux faibles n'a pas encore été établi. La testostéronémie doit être dosée en cas de suspicion de mauvaise reconstitution ou administration d'Eligard®.

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>.

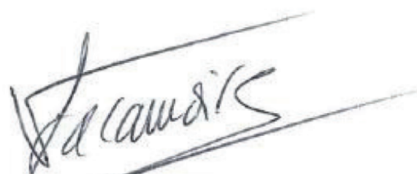
Par ailleurs, les erreurs médicamenteuses sans effet indésirable et les risques d'erreur médicamenteuse peuvent être transmis directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute question concernant les modalités de préparation d'Eligard®, veuillez contacter le service d'information médicale d'Astellas Pharma au numéro suivant : 0 800 00 86 19 (numéro vert) ou par courriel à infomed@astellas.com.

Pour toute information relative à la reconstitution, vous pouvez consulter la vidéo d'aide à la reconstitution sur le site Internet : www.eligard.eu.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confère, en l'assurance de notre considération distinguée.



Valérie Lacamoire
Pharmacien Responsable Intérimaire

* www.eligard.eu

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