

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE

1er RESUME DU RAPPORT DE SYNTHESE PERIODIQUE

VANDÉTANIB 100 mg, comprimés

Période du 18/08/2010 au 16/11/2010

Introduction :

VANDÉTANIB 100 mg, comprimés bénéficie actuellement d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative (ATU) encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT). Il est développé dans le traitement du cancer médullaire métastatique de la thyroïde. Ce résumé du premier rapport périodique de synthèse couvre un trimestre (du 18 août 2010 au 16 novembre 2010).

EVALUATION DE L'UTILISATION DU VANDÉTANIB

Au cours de la période couverte par ce rapport, une ATU nominative a été accordée à neuf patients, aucune fiche d'arrêt de traitement n'a été reçue par la firme. Il s'agit de 9 patients (7 hommes et 2 femmes), d'âge moyen 58 ans (27–79 ans). Sept patients présentent un cancer médullaire de la thyroïde de forme sporadique et deux patients de forme non documentée. Sept patients ont eu un traitement chirurgical antérieur dont quatre ont reçu également une chimiothérapie. Quatre patients ont reçu une radiothérapie et un patient âgé de 27 ans n'a bénéficié d'aucun traitement antérieur. Cinq patients présentent une localisation secondaire hépatique ou osseuse trois patients présentent une localisation secondaire pulmonaire ou médiastinale et un patient présente uniquement une extension locale. La posologie utilisée est celle recommandée.

DONNÉES DE PHARMACOVIGILANCE

Au cours de la période couverte par ce rapport, un seul effet indésirable a été rapporté au service de pharmacovigilance du laboratoire AstraZeneca. Il s'agit d'un cas non grave de réaction de photosensibilité considérée comme liée au Vandetanib par le prescripteur. Cette réaction a régressé en cinq jours.. Cette observation était peu documentée (pas d'information sur l'arrêt ou la poursuite du traitement par Vandetanib) mais le notificateur a précisé que le patient avait interrompu l'utilisation de l'écran solaire

Les réactions de photosensibilité font partie des effets indésirables cutanés connus avec le Vandetanib. Elles peuvent être prises en charge par un traitement symptomatique ou par une réduction de la dose voire une interruption du traitement. Il importe de rappeler les précautions à prendre afin d'éviter le risque de photosensibilité et donc l'exposition au soleil (port de vêtements protecteurs et application d'un écran solaire).

CONCLUSION

Au cours de la période du 18 août 2010 au 16 novembre 2010, un seul effet indésirable a été signalé sur les 9 patients traités. Il n'y a pas eu de signal particulier durant cette période lors des essais cliniques. De ce fait, il n'y pas de modification du profil de sécurité d'emploi du vandétanib.