INFORMATIONS SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2019

DARZALEX ▼ (daratumumab) : risque de réactivation du virus de l'hépatite B

Information destinée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang, hépatologues, infectiologues, 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), Janssen-Cilag International N.V. souhaite vous communiquer les informations suivantes relatives au risque de réactivation du virus de l'hépatite B chez les patients traités par Darzalex :

Résumé

- Des cas de réactivation du virus de l'hépatite B (VHB), dont certains d'issue fatale, ont été rapportés chez des patients traités par Darzalex (daratumumab).
- Tous les patients doivent faire l'objet d'un dépistage d'infection par le VHB avant l'initiation d'un traitement par daratumumab. Les patients déjà sous traitement par daratumumab et pour lesquels la sérologie au VHB n'est pas connue doivent également être dépistés.
- Pour les patients ayant une sérologie positive au VHB, une surveillance clinique et biologique des signes de réactivation doit être réalisée pendant le traitement et pour au moins six (6) mois après l'arrêt du traitement par daratumumab. Une consultation chez un médecin spécialisé dans le traitement des infections au VHB doit être envisagée, si nécessaire.
- Chez les patients présentant une réactivation du VHB, le traitement par daratumumab doit être arrêté et un médecin spécialisé dans le traitement des infections par VHB doit être consulté.
- La reprise du traitement chez les patients pour lesquels la réactivation du VHB est correctement contrôlée doit être discutée avec le médecin spécialisé dans la prise en charge du VHB.

Informations complémentaires

Darzalex est indiqué :

- en association avec le bortézomib, le melphalan et la prednisone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et non éligibles à une autogreffe de cellules souches ;
- en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, pour lesquels les traitements antérieurs incluaient un inhibiteur du protéasome et un agent immunomodulateur et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement ;
- en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone, ou le bortézomib et la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur.

Une récente revue cumulée des données issues des essais cliniques et rapportées depuis la commercialisation a identifié des cas de réactivation du VHB chez des patients traités par daratumumab. Six (6) cas de réactivation du VHB ont été rapportés au cours des essais cliniques. La plupart des cas étaient considérés non graves, bien que des cas d'issue fatale de réactivation du VHB aient été rapportés lors des essais cliniques et depuis la commercialisation. Dans certains cas, le traitement par daratumumab a été maintenu, une fois la réactivation du VHB contrôlée par traitement antiviral. Presque tous les cas sont survenus durant les six (6) premiers mois de traitement par daratumumab. Chez les patients traités par daratumumab avec une réactivation du VHB, les facteurs de risque observés sont les suivants : antécédent de greffe autologue de cellules souches, administration antérieure ou concomitante d'un traitement immunosuppresseur, et patients vivant ou originaires de régions avec une forte prévalence du VHB.

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

Le rôle de daratumumab dans la survenue des cas rapportés de réactivation du VHB est confondu par la pathologie sous-jacente, étant donné que les patients atteint de myélome multiple sont immunodéprimés. Dans plusieurs cas les patients recevaient également un traitement concomitant associé à une réactivation virale. Cependant, une relation de causalité ne pouvant être exclue, l'information produit de daratumumab sera mise à jour pour intégrer cette nouvelle information de sécurité.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.
Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec Janssen : N° Vert : 0800 25 50 75. Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03.

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

Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable

Frédéric LAVIE
Directeur Affaires Médicales