INFORMATIONS SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Roche

Lettre aux professionnels de Santé

Mars 2017

Herceptin® (trastuzumab) : rappel de l'importance des mesures de surveillance cardiaque pendant le traitement pour réduire la fréquence et la sévérité des dysfonctionnements ventriculaires gauches et des insuffisances cardiaques congestives

Information destinée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie et aux pharmaciens responsables de PUI

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite attirer votre attention sur l'importance des informations relatives à la surveillance cardiaque figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité Herceptin® (trastuzumab), afin d'assurer la prise en charge appropriée des dysfonctionnements ventriculaires gauches et des insuffisances cardiaques congestives (ICC).

Résumé

- L'évaluation de la fonction cardiaque réalisée à l'initiation du traitement doit être répétée tous les 3 mois pendant le traitement par trastuzumab.
- Les recommandations d'arrêt du traitement figurant à la rubrique 4.2 « Posologie et mode d'administration » du RCP doivent être respectées, ce qui inclut les situations où le pourcentage de fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) diminue de ≥ 10 points par rapport à sa valeur initiale ET qu'il est inférieur à 50 %. Dans ce cas, le traitement par trastuzumab doit être suspendu et une nouvelle évaluation de la FEVG doit être réalisée dans un délai d'environ 3 semaines.
- Le trastuzumab ne doit pas être administré en association aux anthracyclines chez les patients atteints d'un cancer du sein métastatique, ainsi qu'en situation adjuvante chez les patients atteints d'un cancer du sein précoce. Veuillez-vous référer à la rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP.
- L'évaluation de la fonction cardiaque doit être poursuivie tous les 6 mois après l'arrêt du traitement par trastuzumab, jusqu'à 24 mois après la dernière administration de trastuzumab. Chez les patients ayant reçu une chimiothérapie à base d'anthracycline, une durée de surveillance supplémentaire est recommandée et doit être réalisée annuellement jusqu'à 5 ans après la dernière administration de trastuzumab, ou plus longtemps si une diminution durable de la FEVG est observée.
- Si une insuffisance cardiaque symptomatique se développe lors du traitement par trastuzumab, elle doit être traitée avec les médicaments habituellement utilisés pour l'ICC. La plupart des patients ayant développé une ICC ou un dysfonctionnement cardiaque asymptomatique dans les études cliniques pivots ont montré une amélioration avec un traitement standard de l'ICC comprenant un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou un antagoniste du récepteur de l'angiotensine (ARA) et un bêtabloquant.
- La mesure de la FEVG reste la méthode requise pour surveiller la fonction cardiaque. Les biomarqueurs peuvent être un outil supplémentaire pour des patients présentant un risque spécifique d'ICC mais ne peuvent pas remplacer l'évaluation de la FEVG par un échocardiogramme ou une scintigraphie cardiaque (MUGA).
- Les prescripteurs doivent informer le médecin traitant et les autres médecins impliqués dans le suivi des patients traités par trastuzumab de l'importance de poursuivre une surveillance cardiaque régulière, conformément au RCP de Herceptin® (trastuzumab).

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

Rappel du contexte

Bien qu'aucun nouveau signal relatif au risque de dysfonctionnement cardiaque n'ait été identifié avec le trastuzumab, les résultats d'enquêtes ont montré que le respect de la surveillance cardiaque pouvait être amélioré afin de réduire la fréquence et la sévérité des dysfonctionnements ventriculaires gauches et des ICC chez les patients traités par trastuzumab. Il a été montré que le risque de dysfonctionnement cardiaque lié au traitement par trastuzumab était réversible chez certains patients après l'arrêt du traitement par trastuzumab, soulignant l'importance d'une surveillance de la fonction FEVG pendant le traitement et après l'arrêt du traitement par trastuzumab.

Informations complémentaires

Indications thérapeutiques :
Conformément au RCP de la spécialité, Herceptin® (trastuzumab) ne doit être utilisé que chez les patients atteints d'un cancer du sein précoce ou métastatique ou d'un cancer gastrique métastatique, dont les tumeurs présentent soit une surexpression de HER2, soit une amplification du gène HER2 déterminée par une méthode précise et validée.
Le RCP de Herceptin® peut être consulté sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

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 (CRPV) 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 ou information complémentaire concernant l'utilisation de la spécialité Herceptin®, vous pouvez contacter le Service d'Information Médicale et Pharmaceutiques de Roche France au numéro suivant : 01.47.61.47.61.

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

Michael Lukasiewicz
Directeur médical

Sylvie Goulemot
Pharmacien Responsable

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