



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Lettre aux professionnels de Santé



Le 21 avril 2015 / réf : 863-15-LS-PDS

Pomalidomide (Imnovid®): nouvelles recommandations importantes pour minimiser les risques d'hépatotoxicité grave, de pneumopathie interstitielle diffuse et d'insuffisance cardiaque

Information destinée aux oncologues, hématologues, médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang, pharmaciens hospitaliers.

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), Celgene souhaite vous communiquer de nouvelles informations de sécurité importantes concernant les risques récemment identifiés d'hépatotoxicité grave, de pneumopathie interstitielle diffuse et d'insuffisance cardiaque pendant le traitement par le pomalidomide.

Résumé

Hépatotoxicité

- Des cas graves d'hépatite aiguë reliée au pomalidomide ayant entraîné une hospitalisation et l'arrêt du traitement ont été rapportés.
- Il est recommandé de contrôler régulièrement les paramètres de la fonction hépatique pendant les six premiers mois de traitement par le pomalidomide, puis, ensuite selon les données cliniques du patient.

Pneumopathie Interstitielle diffuse

- Des pneumopathies interstitielles diffuses ont été observées avec le pomalidomide.
- L'apparition subite ou l'aggravation inexpliquée de symptômes pulmonaires doivent être recherchés attentivement chez un patient traité par le pomalidomide, afin d'éliminer le diagnostic de pneumopathie interstitielle diffuse. Le traitement par le pomalidomide doit être suspendu pendant toute la durée de l'évaluation de ces symptômes.
- Si le diagnostic de pneumopathie interstitielle diffuse est confirmé, un traitement approprié doit être instauré. Le traitement par le pomalidomide ne doit être repris qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance cardiaque

- Des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés, principalement chez des patients présentant une cardiopathie préexistante ou des facteurs de risque cardiaque.
- Le pomalidomide doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une cardiopathie préexistante ou des facteurs de risque cardiaque. Si un traitement par le pomalidomide est envisagé chez ces patients, une surveillance régulière doit être mise en place afin d'identifier la survenue de signes ou symptômes évocateurs d'une insuffisance cardiaque.

Informations complémentaires

Le pomalidomide est indiqué, en association avec la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs comportant le lénalidomide et le bortézomib et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement.

Une revue des données de sécurité par les autorités de santé européennes dans le cadre de la surveillance régulière du pomalidomide, a conclu que le pomalidomide peut provoquer des cas d'hépatotoxicité grave (hépatite aiguë), de

pneumopathie interstitielle diffuse et d'insuffisance cardiaque. La revue des données de sécurité du pomalidomide s'est basée sur les données issues des essais cliniques, de la notification spontanée et de la littérature scientifique médicale. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) sera actualisé pour inclure ces risques récemment identifiés.

Hépatotoxicité

Le pomalidomide peut entraîner des élévations importantes des taux d'alanine aminotransférase (ALAT) et de bilirubine. La revue des données de sécurité a identifié que le pomalidomide peut également provoquer une hépatotoxicité grave, principalement sous la forme d'une hépatite aiguë, pouvant entraîner une hospitalisation et nécessiter l'arrêt du pomalidomide. Des cas d'insuffisance hépatocellulaire aiguë (incluant des cas fatals) sont également survenus, mais le lien de causalité avec le pomalidomide n'a pas été clairement établi. En raison du risque d'hépatotoxicité grave, une surveillance des paramètres de la fonction hépatique est recommandée. Bien que les données disponibles n'apportent pas d'arguments suffisants pour étayer des recommandations spécifiques sur la fréquence de ces contrôles, il apparaît que le risque de survenue d'événements hépatiques graves est le plus élevé pendant les six premiers mois de traitement. Aussi, il est recommandé de contrôler régulièrement les paramètres de la fonction hépatique au cours de cette période.

Pneumopathie interstitielle diffuse

Les cas de pneumopathies interstitielles diffuses ont généralement été observés dans les six premiers mois de traitement par le pomalidomide. Cependant, dans certains cas, la pneumopathie interstitielle diffuse est survenue jusqu'à dix-huit mois après le début du traitement par pomalidomide. La mise en place d'une corticothérapie et l'arrêt définitif du traitement par pomalidomide conduisent généralement à la résolution de la pneumopathie interstitielle diffuse. En cas d'apparition subite ou d'aggravation inexpliquée de symptômes pulmonaires chez des patients traités par pomalidomide, une évaluation respiratoire attentive doit être réalisée afin d'éliminer le diagnostic de pneumopathie interstitielle diffuse. Le traitement par le pomalidomide doit être suspendu pendant l'évaluation de ces symptômes. Si une pneumopathie interstitielle est diagnostiquée, un traitement approprié doit être instauré. Le traitement par le pomalidomide ne doit être repris qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance cardiaque

Des cas d'insuffisance cardiaque et d'événements associés, tels que l'insuffisance cardiaque congestive, l'insuffisance cardiaque aiguë et œdème aigu du poumon, ont été rapportés principalement chez des patients présentant une cardiopathie préexistante ou des facteurs de risque cardiaque tels qu'une hypertension artérielle. La majorité de ces événements est survenue au cours des six premiers mois de traitement. La survenue de signes ou symptômes évocateurs d'une insuffisance cardiaque doit être surveillée régulièrement chez les patients présentant une cardiopathie ou des facteurs de risque cardiaque pendant la durée du traitement par pomalidomide. La revue des données de sécurité a également conclu que le pomalidomide peut provoquer une fibrillation auriculaire, ce qui peut accélérer la survenue d'une insuffisance cardiaque.

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.

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>

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, notre département pharmacovigilance se tient à votre disposition au numéro vert suivant : 0800 88 13 28.

Jérôme GARNIER
Directeur Médical



Sophie BOURJAC
Pharmacien Responsable

