



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

Lettre aux professionnels de Santé



Thalidomide Celgene : Réduction de la dose initiale de thalidomide à 100 mg chez les patients âgés de plus de 75 ans

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

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Celgene souhaite vous informer d'une nouvelle recommandation importante concernant la réduction de la dose initiale de thalidomide lorsqu'il est administré en association avec le melphalan et la prednisone (MPT) chez les patients âgés de plus de 75 ans présentant un myélome multiple non traité.

Résumé

- Une dose initiale de thalidomide de 100 mg par jour est maintenant recommandée chez les patients âgés de plus de 75 ans.
- La dose initiale de melphalan administré en association avec le thalidomide doit être réduite chez les patients âgés de plus de 75 ans.
- Le profil des effets indésirables rapportés chez les patients de plus de 75 ans traités par le thalidomide 100 mg une fois par jour est comparable à celui observé chez les patients de 75 ans et moins traités par le thalidomide 200 mg une fois par jour. Toutefois, la fréquence de survenue des effets indésirables graves est plus élevée chez les patients de plus de 75 ans.

Informations complémentaires

Thalidomide Celgene 50 mg gélules est autorisé dans l'Union Européenne en association au melphalan et à la prednisone, pour le traitement de première ligne des patients âgés de plus de 65 ans présentant un myélome multiple non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose.

Les nouvelles recommandations posologiques ajustées à l'âge sont basées sur les résultats d'une étude de phase III dont Celgene était le promoteur (CC-5013-MM-020¹) et sont étayées par une étude menée par l'Intergroupe Francophone du Myélome (étude IFM 01/01²).

¹ Étude CC-5013-MM-020 – Étude de phase III multicentrique, randomisée en ouvert, en trois bras, visant à déterminer l'efficacité et la sécurité du lénalidomide plus dexaméthasone à faible dose administrés jusqu'à progression de la maladie ou pendant 18 cycles de 4 semaines par rapport à l'association de melphalan, prednisone et thalidomide administrée pendant 12 cycles de 6 semaines

La revue des résultats de sécurité de l'étude CC-5013-MM-020, menée dans le cadre de la surveillance continue de la tolérance, a indiqué que la fréquence globale de survenue d'effets indésirables graves et d'effets indésirables de grade 5 était plus élevée chez les patients âgés (> 75 ans) que chez les patients plus jeunes (56,5 % versus 46,5 % et 10,3 % versus 5,3 % respectivement). Cependant, les effets indésirables graves observés étaient similaires entre les 2 groupes d'âge (≤ 75 ans et > 75 ans) et il n'y avait pas de différence particulière dans les causes principales de décès entre les groupes d'âge. Le schéma posologique de l'association MPT ajusté à l'âge était globalement bien toléré dans le groupe de patients âgés de plus de 75 ans.

En résumé, le profil des effets indésirables rapportés chez les patients de plus de 75 ans traités par le thalidomide 100 mg une fois par jour était comparable à celui observé chez les patients de 75 ans et moins traités par le thalidomide 200 mg une fois par jour. Toutefois la fréquence de survenue des effets indésirables graves est plus élevée chez les patients de plus de 75 ans.

Il convient de noter que dans l'étude CC-5013-MM-020, la dose initiale de melphalan était de 0,1 à 0,2 mg/kg par jour en fonction de la réserve médullaire, avec une réduction supplémentaire de la dose de 50 % en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine : < 50 mL/minute) ou sévère (CICr : < 30 mL/minute), ce qui doit être pris en compte dans le traitement des patients âgés de plus de 75 ans.

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>

Information médicale

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



Dr Jérôme GARNIER
Directeur Médical



Sophie BOURJAC
Pharmacien Responsable

chez des patients atteints d'un myélome multiple non préalablement traité âgés de 65 ans et plus ou qui n'étaient pas éligibles à une greffe de cellules souches.

² Étude IFM 01/01 – Comparaison de l'association melphalan-prednisone (MP) à l'association MP plus thalidomide dans le traitement de patients très âgés (> 75 ans) présentant un myélome multiple non préalablement traité.