



Qui sommes-nous ?

Actualités

Disponibilité des produits de
santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous



[< Retour](#)

[ACTUALITÉS](#) > [DÉCISIONS EUROPÉENNES](#) > [AVIS DU PRAC](#) > [RETOUR D'INFORMATION SUR LE PRAC D'OCTOBRE 2022 \(2...](#)



PUBLIÉ LE 06/10/2022

Retour d'information sur le PRAC d'octobre 2022 (26 – 29 septembre)



Imbruvica (ibrutinib) : nouvelles mesures de réduction du risque, incluant des modifications de dose, en raison d'un risque accru de manifestations cardiaques graves.

Imbruvica (ibrutinib) est utilisé pour traiter certains cancers du sang comme les lymphomes à cellule du manteau, les leucémies lymphoïdes chroniques et la macroglobulinémie de Waldenström (aussi connue sous le nom de lymphome lymphoplasmocytaire).

Les patients présentant un âge avancé, avec un statut de performance ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) ≥ 2 , traduisant une perte d'autonomie dans les activités de la vie quotidienne, ou des maladies cardiaques, peuvent présenter un risque plus élevé de manifestations cardiaques, y compris de morts subites.

Le PRAC recommande de procéder à une évaluation clinique des antécédents cardiologiques et de la fonction cardiaque avant de commencer un traitement par ibrutinib. Chez les patients à risque d'évènements cardiaques, la balance bénéfique/risque doit être évaluée avant toute initiation d'un traitement par Imbruvica et une alternative doit être envisagée le cas échéant. Une surveillance rapprochée des patients est nécessaire pendant le traitement afin de détecter précocement tout signe de détérioration de la fonction cardiaque et les prendre en charge en conséquence.

Ibrutinib doit être suspendu en cas d'apparition ou d'aggravation d'une insuffisance cardiaque de grade 2 ou d'arythmies cardiaques de grade 3. Le traitement peut ensuite être repris selon les nouvelles recommandations posologiques.

Un courrier sera adressé prochainement aux professionnels de santé afin de les informer de ce risque accru d'arythmies cardiaques fatales et graves et d'insuffisance cardiaque lors de l'utilisation d'ibrutinib.

Lire aussi :

[+ Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 26-29 September 2022](#)