



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Avril 2016

Inhibiteurs de la tyrosine kinase BCR-ABL : Glivec[®], Sprycel[®], Tassigna[®], Bosulif[®], Iclusig[®] – le dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) doit être réalisé avant l'initiation du traitement, en raison du risque de réactivation de l'hépatite B

Information destinée aux oncologues, hématologues, hépatologues, gastro-entérologues, médecins internistes, pharmaciens d'officine et 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), les laboratoires titulaires des Autorisations de Mise sur le Marché du Glivec[®] (imatinib), Sprycel[®] (dasatinib), Tassigna[®] (nilotinib), Bosulif[®] (bosutinib) et Iclusig[®] (ponatinib) tiennent à vous informer de ce qui suit :

Résumé

Des cas de réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) ont été rapportés chez des patients porteurs chroniques du VHB et traités par des inhibiteurs de la tyrosine kinase BCR-ABL (ITK BCR-ABL). Certains de ces cas ont entraîné une insuffisance hépatique aiguë ou une hépatite fulminante ayant conduit à une transplantation hépatique ou d'issue fatale.

Les recommandations sont les suivantes :

- Tous les patients doivent faire l'objet d'un dépistage d'une infection par le VHB avant l'initiation d'un traitement par un ITK BCR-ABL.
- Un médecin spécialisé en hépatologie doit être consulté avant instauration du traitement chez les patients présentant une sérologie positive pour l'hépatite B (y compris ceux ayant une hépatite B active) et chez ceux dont la sérologie est devenue positive au cours du traitement.
- Les patients porteurs du VHB et traités par un ITK BCR-ABL doivent être étroitement surveillés tout au long du traitement et plusieurs mois après son arrêt.

Informations complémentaires

Une revue récente des données issues des essais cliniques et rapportées depuis la commercialisation a montré que des cas de réactivation du VHB ont été rapportés chez des patients porteurs chroniques du VHB et traités par des ITK BCR-ABL. Certains d'entre eux ont présenté une insuffisance hépatique aiguë ou une hépatite fulminante ayant conduit à une transplantation hépatique ou d'issue fatale.

L'analyse de ces cas indique que la réactivation du VHB peut survenir à tout moment durant le traitement par ITK BCR-ABL et être à l'origine d'une augmentation de la charge virale ou d'une sérologie positive. Si certains de ces patients avaient un antécédent avéré d'hépatite B, le statut sérologique à l'initiation du traitement n'était pas connu pour d'autres.

La réactivation du VHB est considérée comme un effet de classe des ITK BCR-ABL, bien que le mécanisme et la fréquence de la réactivation du VHB au cours du traitement soient encore inconnus à ce jour.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice de tous les ITK BCR-ABL sont en cours de mise à jour afin d'intégrer cette nouvelle information de sécurité.

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 des ITK BCR-ABL, vous pouvez contacter les laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché (AMM) des différentes spécialités concernées (voir le tableau ci-dessous).

Dénomination	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché
Glivec® (imatinib) Tasigna® (nilotinib)	NOVARTIS PHARMA Information et Communication Médicales Tél : 01 55 47 66 00 email : icm.phfr@novartis.com
Sprycel® (dasatinib)	BRISTOL MYERS SQUIBB Information Médicale et Pharmacovigilance Tél : 01.58.83.84.96 - Fax : 01.58.83.66.98 email : infomed@bms.com
Bosulif® (bosutinib)	PFIZER Information médicale Tél : 0158073440 email : eumedinfo@pfizer.com
Iclusig® (ponatinib)	ARIAD Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 08 05 22 00 62 email : eumedinfo@ariad.com

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

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en compte cette information.