



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2021

Venclyxto® ▼ (vénétoclax) comprimés pelliculés – Recommandations actualisées concernant le syndrome de lyse tumorale (SLT) chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique

Information destinée aux spécialistes en hématologie et aux médecins compétents en maladies du sang, aux pharmaciens d'officine et des établissements de santé

Madame, Monsieur, Cher Professionnel de Santé,

AbbVie, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- Des cas d'issue fatale de syndrome de lyse tumorale (SLT) ont été rapportés même chez des patients recevant la plus faible dose de vénétoclax utilisée selon le schéma de titration de dose.
- Le SLT est un risque connu de vénétoclax.
- Le respect strict de la titration de la dose et des mesures de réduction du risque de SLT telles que décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) est requis pour tous les patients.
- Une carte patient sera fournie aux spécialistes en hématologie et aux médecins compétents en maladies du sang pour être remise à chaque patient.

Informations complémentaires

Vénétoclax est un inhibiteur sélectif de la protéine BCL-2 (B-cell Lymphoma 2) restaurant la mort cellulaire programmée des cellules cancéreuses. Il est indiqué en monothérapie ou en association au rituximab pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) précédemment traitée et en association avec l'obinutuzumab dans la LLC non précédemment traitée.

L'administration de vénétoclax peut provoquer une réduction rapide de la charge tumorale, et entraîne donc un risque de SLT à l'initiation et pendant la phase de titration de dose chez tous les patients présentant une LLC.

Une réduction rapide du volume tumoral peut entraîner des anomalies métaboliques qui peuvent parfois évoluer vers des effets cliniquement toxiques, notamment une insuffisance rénale, des arythmies cardiaques, des convulsions et le décès (c.-à-d. un SLT clinique). Des cas d'issue fatale de SLT ont été rapportés après la commercialisation chez des patients traités par vénétoclax pour une LLC. Certains de ces événements sont survenus chez des patients ayant reçu une dose unique de 20 mg de vénétoclax (la plus faible dose utilisée à l'initiation et pendant la phase de titration de dose) et chez des patients présentant un risque de SLT faible à moyen.

Le RCP est en cours de mise à jour afin de refléter les recommandations actualisées et souligner l'importance d'une application stricte des mesures de réduction du risque de SLT pour **tous** les patients atteints de LLC, indépendamment de la charge tumorale et des autres facteurs de risque connus de SLT.

Pour minimiser le risque de SLT chez les patients atteints de LLC, les prescripteurs doivent :

- Evaluer les facteurs spécifiques au patient à prendre en compte pour l'évaluation du risque de SLT, y compris les comorbidités, en particulier une fonction rénale altérée, le volume tumoral et la splénomégalie avant la première dose de vénétoclax ;
- Hydrater et administrer des agents hypo-uricémiants en prophylaxie à tous les patients avant la première dose de vénétoclax ;
- Surveiller les paramètres biochimiques sanguins et catégoriser la charge tumorale ;
- Suivre les adaptations posologiques et les actions recommandées en cas de modifications des paramètres biochimiques sanguins ou de symptômes évocateurs d'un SLT lié au vénétoclax ;
- Remettre à chaque patient la carte Patient (celle-ci sera distribuée aux spécialistes en hématologie et aux médecins compétents en maladies du sang). Cette carte informera sur l'importance de l'hydratation et sur les symptômes du SLT qui doivent inciter le patient à consulter immédiatement un médecin en cas de survenue de ces derniers.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



▼ Venclyxto fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Information médicale

Vous et vos patients pouvez contacter notre service d'information médicale au **0 800 00 12 89** et france.infomed@abbvie.com si vous avez des questions concernant les informations contenues dans le présent courrier ou concernant le bon usage de Venclyxto.

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

Claire ROUSSEL
Directeur Médical

Sylvie GREGOIRE
Pharmacien Responsable

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