



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

17 Juillet 2017

IMBRUVICA® (Ibrutinib) et risque de réactivation de l'hépatite B : le dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) doit être réalisé avant l'initiation du traitement.

Information destinée aux oncologues, hématologues, hépatologues, gastro-entérologues, médecins internistes et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Janssen-Cilag International N.V. souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

Des cas de réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) ont été rapportés chez des patients traités par ibrutinib (IMBRUVICA®). Par conséquent, les recommandations sont les suivantes :

- Tous les patients doivent faire l'objet d'un dépistage d'infection par le VHB avant l'initiation d'un traitement par IMBRUVICA®.
- Pour les patients dont la sérologie pour l'hépatite B est positive, une consultation chez un médecin spécialisé en hépatologie est recommandée avant instauration du traitement.
- Les patients traités par IMBRUVICA®, dont la sérologie pour l'hépatite B est positive, doivent être surveillés et traités selon la prise en charge médicale usuelle dans la prévention de la réactivation du VHB.

Informations complémentaires

Une revue cumulative des données issues des essais cliniques et rapportées depuis la commercialisation a identifié des cas de réactivation de l'hépatite B chez des patients traités par ibrutinib. A ce jour, aucun cas d'insuffisance hépatique fulminante conduisant à une transplantation hépatique n'a été rapporté. Cependant, un cas de réactivation du VHB d'issue fatale dans un contexte de mélanome métastasé au foie, poumon et rate a été déclaré.

Le délai de survenue de la réactivation du VHB était variable et sans profil clair. Le traitement par ibrutinib a été arrêté ou interrompu dans la majorité des cas. En général, les patients ont reçu un traitement antiviral anti-VHB en fonction de la prise en charge médicale usuelle, diminuant ainsi la charge virale. Dans certains cas, le rôle de l'ibrutinib dans la survenue de la réactivation virale a été confondu par une immunochimiothérapie antérieure ou concomitante associée à une réactivation virale. Certains patients avaient des antécédents connus d'hépatite B et d'autres n'avaient aucun statut sérologique de l'hépatite B rapporté avant l'initiation du traitement.

Parmi les patients inclus dans des essais cliniques dont le laboratoire Janssen-Cilag International N.V. est promoteur, la fréquence de la réactivation de l'hépatite B est catégorisée « peu fréquent » (0.2%). Les patients ayant une hépatite B active avaient été exclus de ces essais.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice d'IMBRUVICA® seront mis à jour afin d'intégrer cette nouvelle information de sécurité, tel que recommandé par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et les Autorités nationales compétentes.

Déclaration des effets indésirables

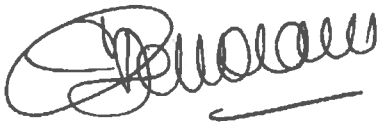
▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable

ils dépendent géographiquement. Pour plus d'informations, 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 ce médicament, veuillez prendre contact avec Janssen : N°vert 0 800 25 50 75. Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0)1 55 00 40 03.

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



Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable



Frédéric LAVIE
Directeur Affaires Médicales