



**INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



## Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2018

### ▼ Zelboraf® (vemurafenib)/ ▼ Cotellic® (cobimetinib) – Rappel du risque d'atteintes ophtalmiques et de leur prise en charge

*Information destinée aux ophtalmologues*

Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire ROCHE commercialisant les spécialités Zelboraf® et Cotellic® souhaite vous informer des éléments suivants :

#### Résumé

- Le risque d'atteintes ophtalmiques est un risque identifié du vemurafenib incluant des uvéites (fréquent), des occlusions de la veine de la rétine (peu fréquent) et du cobimetinib incluant des rétinopathies séreuses (très fréquent), vision trouble (très fréquent) et des déficiences visuelles (fréquent). Ce risque d'atteintes ophtalmiques est mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de chaque spécialité.
- Les RCP indiquent également que les patients doivent être surveillés de manière régulière afin de détecter l'apparition ou l'aggravation de symptômes de troubles visuels ou l'aggravation de troubles visuels préexistants.
- Lors d'une enquête nationale de pharmacovigilance sur le profil général de sécurité du vemurafenib et du cobimetinib, des retards au diagnostic et/ou à la prise en charge ont été rapportés dans certains cas, ayant une incidence sur le pronostic visuel du patient. Cette lettre a pour but de renforcer l'information afin d'améliorer le suivi et la prise en charge des patients atteints de troubles oculaires liés au vemurafenib et au cobimetinib.
- A l'interrogatoire, chez des patients traités par vemurafenib (avec ou sans cobimetinib), la iatrogénie médicamenteuse doit être évoquée devant des symptômes évoquant le diagnostic d'uvéite, d'occlusion veineuse de la rétine ou de rétinopathie. Les patients traités par ces molécules doivent être informés qu'un examen ophtalmologique approfondi doit être réalisé rapidement en cas de survenue d'un trouble de la vision (diminution de la vision centrale, vision floue ou perte de l'acuité visuelle) ou d'un œil rouge ou douloureux, afin d'assurer une prise en charge rapide et adaptée pour prévenir le risque de complications. Une adaptation du traitement (réduction de dose, interruption voire arrêt de traitement) devra être alors discutée avec l'oncologue ou le dermatologue spécialiste en oncologie qui suit le patient, en fonction de la symptomatologie des troubles visuels observés et de l'état clinique du patient.

#### Informations complémentaires

Pour rappel, le vemurafenib est un inhibiteur de la protéine BRAF, indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600.

Le cobimetinib est un inhibiteur de la voie des MAPK (mitogen-activated protein kinases) en ciblant MEK1 et MEK2 (mitogen-activated extracellular signal regulated kinases), indiqué en association au vemurafenib dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600.

#### Déclaration des effets indésirables

▼ Ces 2 médicaments font l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

### Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter le service d'Information Médicale Roche, du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00, au numéro suivant : **01 47 61 47 61**.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.



**Sylvie Goulemot**  
Pharmacien Responsable



**Dr Michael Lukasiewicz**  
Directeur médical