Risque d’hypertension artérielle pulmonaire chez les patients traités par dasatinib (Sprycel®)

Compte Test - 2011-04-28 09:06:00 - Vu sur pharmacie.ma

Risque d'hypertension artérielle pulmonaire chez les patients traités par dasatinib (Sprycel®)L'Afssaps a eu connaissance de plusieurs cas d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) rapportés chez des patients traités avec le médicament anticancéreux Sprycel ® (dasatinib). Ce médicament, qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché européenne depuis 2006, est utilisé pour traiter des patients adultes atteints de leucémie [1] myéloïdes chroniques. L'Agence européenne des médicaments (EMA) va procéder à un examen de l'ensemble des données dont les résultats sont attendus pour juin 2011. Dans l'attente de ces résultats, l'Afssaps recommande aux professionnels de santé de surveiller la survenue d'une hypertension artérielle pulmonaires et de ne pas modifier la prise en charge des patients traités par Sprycel ® .L'Afssaps a eu connaissance de plusieurs cas d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) rapportés chez des patients traités avec le médicament anticancéreux Sprycel ® (dasatinib). Ce médicament, qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché européenne depuis 2006, est utilisé pour traiter des patients adultes atteints de leucémie [1] myéloïdes chroniques. L'Agence européenne des médicaments (EMA) va procéder à un examen de l'ensemble des données dont les résultats sont attendus pour juin 2011. Dans l'attente de ces résultats, l'Afssaps recommande aux professionnels de santé de surveiller la survenue d'une hypertension artérielle pulmonaires et de ne pas modifier la prise en charge des patients traités par Sprycel ® . Sprycel® (dasatinib) est un médicament anticancéreux autorisé dans l'Union européenne utilisé chez les patients adultes atteints de :leucémie myéloïde chronique (LMC) à Chromosome Philadelphie (Ph+) en phase chronique nouvellement diagnostiquée,LMC en phase chronique, accélérée ou blastique en cas de résistance ou d'intolérance à un traitement antérieur incluant l'imatinib mésilate,leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) et de LMC en phase blastique lymphoïde Ph+ en cas de résistance ou intolérance à un traitement antérieur.Ce médicament, commercialisé par les laboratoires Bristol-Myers Squibb Pharma EEIGII, dispose d'une autorisation de mise sur le marché européenne depuis le 20 novembre 2006.En France, au 15 mars 2011, 13 cas d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) ont été rapportés dans la Base Nationale de Pharmacovigilance. Il apparait que ces HTAP, dont le délai de survenue varie de 8 mois à 5 ans après le début du traitement, peuvent être graves. Lorsque l'information est disponible, elles ont été partiellement réversibles à l'arrêt du traitement. L'« hypertension pulmonaire » est mentionnée comme un effet indésirable fréquent dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Sprycel® .L'Agence européenne des médicaments va examiner l'ensemble des observations recueillies au niveau international. Le Comité des Médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA rendra un avis en juin 2011.Dans l'attente des résultats de cette évaluation, l'Afssaps a adressé un message aux professionnels de santé et leur recommande de surveiller la survenue d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) et, en l'absence d'éléments évocateurs d'une HTAP, de ne pas modifier la prise en charge des patients traités par Sprycel® .Des informations concernant d'éventuelles modifications du résumé des caractéristiques du produit seront communiquées prochainement.L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave et/ou inattendu doit être déclaré par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance-CRPV [1] Cancer des globules blancs(Source: http://www.afssaps.fr/)

Pharmacies.ma28 mars 2011