Restrictions d'utilisation du Lemtrada®

Abderrahim DERRAJI - 2019-05-12 19:39:04 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – France) vient de mettre en ligne un point d'information concernant l'Alemtuzumab (Lemtrada®). Ce texte, qui s'adresse aux neurologues, infirmiers spécialisés dans la sclérose en plaques, pharmaciens hospitaliers et médecins généralistes, informe ces derniers que suite à des notifications de réactions cardiovasculaires graves, d'hépatites auto-immunes nouvellement identifiées et de lymphohistiocytoses hémophagocytaires, l'ANSM procède actuellement à l'évaluation du rapport bénéfices-risques du Lemtrada®. En attendant les résultats de cette évaluation, l'ANSM préconise les restrictions suivantes : - Le traitement de tout nouveau patient ne doit être instauré que chez les adultes atteints de sclérose en plaques rémittente récurrente (SEP-RR) très active, malgré un traitement complet et bien conduit avec au moins deux autres traitements de fond, ou chez des patients adultes atteints de SEP-RR très active pour lesquels tout autre traitement de fond est contre-indiqué ou inadapté. - Les signes vitaux des patients recevant un traitement par alemtuzumab, y compris la pression artérielle, doivent être surveillés avant et régulièrement pendant la perfusion d'alemtuzumab. Si des changements cliniquement significatifs sont observés au niveau des fonctions vitales, l'interruption de la perfusion et une surveillance supplémentaire, y compris la réalisation d'un ECG, doivent être envisagées. - La fonction hépatique doit être évaluée avant et pendant le traitement. - En cas de symptômes d'atteinte hépatique ou d'autres réactions immunitaires graves, le traitement doit uniquement être ré-administré après une évaluation rigoureuse. - Les patients doivent être informés sur la nécessité de consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des symptômes survenant dans les quelques jours après la perfusion ou des symptômes d'atteinte hépatique. Lettre aux professionnels de santé – 30/04/2019
Source : ANSM