Des cas fatals d'insuffisance hépatique aigüe observés chez des patients sous Zolgensma

Abderrahim DERRAJI - 2023-01-19 19:01:26 - Vu sur pharmacie.ma

Un «retour d'information» sur le PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de janvier 2023 (9 – 12 janvier) mis en ligne par l'Agence national de sécurité du médicament (ANSM-France) indique que deux cas fatals d'insuffisance hépatique aigüe ont été récemment rapportés chez des sujets traités par Zolgensma. Ces cas ont conduit à un renforcement de la surveillance de la fonction hépatique, notamment avec un contrôle hebdomadaire pendant la phase de diminution des corticoïdes. En cas d'aggravation des tests de la fonction hépatique et/ou de signes ou symptômes d'atteinte hépatique aiguë, le PRAC préconisent aux professionnels de santé de prendre en charge les patients rapidement, en ajustant le traitement par corticoïdes et en ayant recours à l'avis d'un gastro-entérologue pédiatrique ou un hépatologue. Les corticoïdes doivent être poursuivis tant que les tests de la fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale. En attendant la mise à jour du résumé des caractéristiques produit (RCP), la notice et ainsi que le matériel éducationnel de cette thérapie génique indiquée chez les enfants souffrant d'amyotrophie spinale, un courrier sera prochainement envoyé aux professionnels de santé concernés pour les informer des cas fatals rapportés et des nouvelles recommandations pour la surveillance hépatique.