agence fédérale des médicaments et des produits de santé
federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

Communication directe aux Professionnels de la santé

22 mars 2017

HERCEPTIN (Trastuzumab) : Rappel de l'importance des conseils sur la surveillance cardiaque pendant la thérapie au trastuzumab afin de réduire la fréquence et la gravité du dysfonctionnement ventriculaire gauche et de l'insuffisance cardiaque congestive (ICC).

Cher Docteur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Roche souhaite souligner l'importance des informations disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP = EU SmPC, Summary of Product Characteristics) de l'Herceptin (trastuzumab) en matière de surveillance cardiaque.

Résumé :

L'objectif de cette communication directe aux Professionnels de la santé (DHPC, Direct Healthcare Professional Communication) est de souligner l'importance des informations sur la surveillance cardiaque du trastuzumab et de l'algorithme de traitement tel qu'indiqué dans le RCP de l'Herceptin (trastuzumab), afin d'assurer une prise en charge appropriée du dysfonctionnement ventriculaire gauche et de l'insuffisance cardiaque congestive (ICC).

Les principaux messages pour les oncologues et les gynéco-oncologues prescripteurs sont mis en évidence ci-dessous :

- Les évaluations cardiaques, telles que réalisées à la visite de référence, doivent être répétées tous les 3 mois pendant le traitement par trastuzumab.
- Veuillez-vous conformer aux règles d'arrêt détaillées à la section 4.2 Posologie et mode d'administration du RCP de l'Herceptin (trastuzumab), y compris les cas où le pourcentage de la FEVG diminue de $\geq$ 10 pourcent par rapport à la référence ET à moins de 50 %, le traitement par trastuzumab doit être suspendu et une nouvelle évaluation de la FEVG doit être réalisée dans un délai d'environ 3 semaines.
- Le trastuzumab et les anthracyclines ne peuvent pas être administrés simultanément dans le cadre du cancer du sein métastatique (CSM) et du traitement adjuvant contre le cancer du sein. Consultez la section 4.4 : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi du RCP de l'Herceptin.
- Continuez la surveillance tous les 6 mois après l'arrêt du traitement par trastuzumab jusqu'à 24 mois après la dernière administration de trastuzumab. Chez les patients qui reçoivent une chimiothérapie contenant de l'anthracycline, une surveillance plus poussée est recommandée et

elle doit survenir tous les ans jusqu'à 5 ans après la dernière administration de trastuzumab, ou plus si une diminution continue de la FEVG est observée.

- Si une insuffisance cardiaque symptomatique se développe pendant la thérapie au trastuzumab, elle doit être traitée avec des médicaments standards pour l'ICC. La plupart des patients ayant développé une ICC ou un dysfonctionnement cardiaque asymptomatique lors des études pivots ont vu leur état s'améliorer avec un traitement standard contre l'ICC consistant en un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ou en un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA) et un bêtabloquant.
- La mesure de la FEVG continue d'être la méthode requise pour contrôler la fonction cardiaque. Les biomarqueurs peuvent être un outil de soutien pour les patients particulièrement exposés au risque d'ICC, mais ne peuvent pas remplacer une évaluation de la FEVG par ECHO ou MUGA.
- Les médecins prescripteurs doivent informer les autres médecins responsables du suivi d'un patient traité par trastuzumab qu'il est important de poursuivre une surveillance cardiaque régulière conformément au RCP de l'Herceptin (trastuzumab).

Contexte du rappel de cette surveillance cardiaque

Bien que la thérapie au trastuzumab ne présente pas de nouvelles alertes sur la sécurité cardiaque, les résultats des enquêtes ont montré que l'observance de la surveillance cardiaque pourrait être améliorée pour réduire la fréquence et la gravité d'un dysfonctionnement ventriculaire gauche et d'une ICC chez les patients traités par la thérapie au trastuzumab.

Il a été démontré que le risque cardiaque d'une thérapie au trastuzumab était réversible chez certains patients après l'arrêt du traitement par trastuzumab, soulignant l'importance de la surveillance de la fonction FEVG des patients pendant le traitement par trastuzumab et après l'arrêt du traitement par trastuzumab.

Informations complémentaires

Indications thérapeutiques

Conformément au RCP actuellement approuvé de l'Herceptin (trastuzumab), Herceptin ne doit être utilisé que chez les patients atteints d'un cancer du sein métastatique ou précoce ou d'un cancer gastrique métastatique dont les tumeurs présentent soit une surexpression de HER2, soit une amplification du gène HER2, déterminée par une méthode précise et validée.

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés de Herceptin peuvent être consultés sur le site internet www.afmps.be, rubrique «NOTICE et RCP d'un médicament ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Notification des effets indésirables

Roche souhaite rappeler aux médecins l'importance de signaler les réactions indésirables suspectées suite à l'utilisation d'Herceptin (Roche-trastuzumab) afin de faciliter une surveillance continue de la balance bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé sont invités à notifier les effets indésirables suspectés liés à l'utilisation de l'Herceptin via le système national de notification (voir ci-dessous).

Pour la Belgique
La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments.

La fiche jaune peut être envoyée :

§ Par la poste à l'adresse :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles

§ Par fax au numéro : 02/528.40.01

§ Par e-mail à l'adresse : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Pour le Luxembourg
La notification peut se faire au Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine par la poste à l'adresse : Avenue du Marechal de Lattre de Tassigny 29 - CO 60034 - F-54035 Nancy cedex, par fax au numéro +33 3 83 32 33 44 ou par e-mail à crpv@chu-nancy.fr
ou/ et à:
La Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments par la poste à l'adresse Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg, par fax au numéro +352 2479 5615 ou par téléphone au +352 2478 5593.

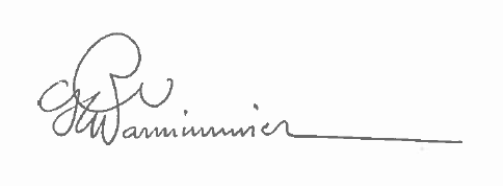
Pour la Belgique et pour le Luxembourg

Les professionnels de la santé peuvent également notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Herceptin auprès du représentant local de Roche, département de pharmacovigilance, N.V. Roche S.A., rue Dante 75, 1070 Bruxelles, par téléphone au +32 (0)2 525 82 99, par fax au +32 (0)2 525 84 66, ou par e-mail à brussels.drug_safety@roche.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions sur l'utilisation de Herceptin, veuillez contacter N.V. Roche S.A. par téléphone au numéro +32 (0) 2 525 82 99.

Confraternellement vôtre,



Dr. Hans Warrinnier

Directeur Médical