

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.



8 novembre 2013

### **MabThera® (rituximab) : dépistage du virus de l'hépatite B avant le traitement**

Aux prestataires de soins de santé

NV Roche SA souhaite vous informer d'une mise à jour des recommandations dans le cadre du dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) avant l'initiation d'un traitement avec MabThera (rituximab).

#### **Résumé**

- Dépistage du VHB chez tous les patients avant l'initiation d'un traitement avec MabThera
- Les patients atteints d'une hépatite B active ne peuvent pas être traités avec MabThera
- Les patients ayant une sérologie positive pour l'hépatite B (mais sans maladie active) doivent consulter un médecin spécialisé en hépatologie avant le début du traitement avec MabThera. Ces patients doivent être surveillés et pris en charge conformément aux recommandations médicales locales afin de prévenir une réactivation du VHB

#### **Informations complémentaires**

MabThera a été associé à des cas de réactivation du VHB lors de la pratique clinique dans les indications oncologiques et de polyarthrite rhumatoïde. Ces cas incluaient des hépatites fulminantes, dont certaines ont été fatales.

Une analyse récente montre que le rituximab est associé à une réactivation du VHB chez des personnes présentant un antigène de surface HB positif (HBsAg+ve) ainsi que chez des personnes présentant un antigène de surface HB négatif et un anticorps anti HB core positif (HBsAg-ve/HBcAb+ve), particulièrement lorsqu'il est administré en combinaison avec des stéroïdes ou de la chimiothérapie.

Il est donc recommandé que le dépistage du VHB soit réalisé chez tous les patients (et non pas seulement chez ceux à risque d'infection par le VHB) avant l'initiation d'un traitement avec MabThera, et ce, quelle que soit l'indication. Tout patient présentant une sérologie VHB positive doit consulter un médecin spécialisé en hépatologie avant le début du traitement avec MabThera ; et il doit être surveillé et pris en charge durant le traitement afin de prévenir une réactivation du VHB.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice de MabThera sont en cours d'adaptation afin d'inclure ces nouvelles recommandations (voir annexe).

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

#### **Notification d'effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier tout effet indésirable présumé comme lié au MabThera au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524 80 01, ou encore par e-mail à : [adversedrugreactions@afmps.be](mailto:adversedrugreactions@afmps.be).

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au département Pharmacovigilance de Roche par la poste à l'adresse 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 : [brussels.drug\\_safety@roche.com](mailto:brussels.drug_safety@roche.com).

#### **Demande d'informations complémentaires**

Pour plus d'informations ou des questions , veuillez contacter l'une des personnes suivantes : Virginie Vanhooft, medical manager RA (02/525.82.55 – [virginie.vanhooft@roche.com](mailto:virginie.vanhooft@roche.com)) ou Lieselot De Vos, medical manager oncology-hematology (02/525.82.58 – [lieselot.de\\_vos@roche.com](mailto:lieselot.de_vos@roche.com)).

Bien à vous,



Dr Nils Eckardt  
Medical Director

## Annexe

Nouvelles recommandations mises à jour dans le cadre de l'hépatite B (VHB) telles que décrites dans la section « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du résumé des caractéristiques du produit et de la notice de MabThera (opinion du CHMP datant du 24 octobre 2013, décision de la commission en attente)

Des cas de réactivation d'hépatite B ont été rapportés chez les sujets recevant MabThera, y compris des hépatites fulminantes ayant entraîné le décès. La majorité de ces sujets était également exposée à une chimiothérapie cytotoxique. Des informations limitées issues d'une étude dans la LLC chez des patients en rechute ou réfractaires suggèrent que le traitement par MabThera peut également aggraver l'évolution des infections primitives par le virus de l'hépatite B. Un dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) doit être réalisé chez tous les patients avant l'instauration du traitement par MabThera. Au minimum, cela devrait inclure un statut HBsAg et HBcAc. D'autres marqueurs appropriés pourraient également être demandés conformément aux recommandations locales. Les patients présentant une hépatite B active ne doivent pas être traités par MabThera. Les patients ayant une sérologie positive pour l'hépatite B (HBsAg ou HBcAc) doivent consulter un médecin spécialisé en hépatologie avant le début du traitement et doivent être surveillés et pris en charge conformément aux recommandations médicales locales afin d'éviter une réactivation d'hépatite B.