

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.

Providing Health Care Solutions
Through Biotechnology



s.a. Amgen n.v.
Avenue Ariane, 5, Arianelaan
Bruxelles, 1200, Brussel
Tél. 32-(0)2-775.27.11
Fax 32-(0)2-775.27.75

Bruxelles, mars 2013

Concerne : Communication directe aux professionnels de la santé (Direct Healthcare Professional Communication - DHPC) – Cinacalcet (Mimpara®) – Notification d'un cas fatal avec une hypocalcémie sévère au cours d'une étude clinique pédiatrique

Cher Professeur,
Cher Docteur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA, European Medicines Agency) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Amgen Europe B.V. souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé de la problématique

- **Un cas mortel avec une hypocalcémie sévère a été rapporté au cours d'un essai clinique pédiatrique chez un patient recevant du cinacalcet (Mimpara®)**
- **Mimpara® n'est pas approuvé pour une utilisation dans la population pédiatrique.**
- **Nous rappelons aux prescripteurs qu'en raison de l'effet hypocalcémiant du cinacalcet, une surveillance étroite des patients doit être effectuée afin de prévenir l'apparition d'hypocalcémie.**

Informations complémentaires de sécurité et recommandations

Un cas mortel avec une hypocalcémie sévère est survenu au cours d'une étude clinique pédiatrique. De ce fait, Amgen a suspendu l'administration, la sélection et l'inclusion de patients dans toutes les études cliniques pédiatriques impliquant un traitement par cinacalcet. Amgen procède à l'investigation du cas rapporté afin de déterminer la nécessité d'éventuelles actions complémentaires.

Mimpara® est uniquement indiqué chez l'adulte. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice mettent en garde sur le risque de survenue d'hypocalcémie associé à un traitement par cinacalcet ; il est dès lors nécessaire de procéder à une surveillance étroite des patients afin d'éviter l'apparition d'une hypocalcémie. Pour plus d'informations sur la gestion des hypocalcémies chez les patients traités par cinacalcet, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit complet joint en annexe.

Informations complémentaires

Mimpara® est indiqué dans le traitement de l'hyperparathyroïdie (HPT) secondaire chez les patients dialysés atteints d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT).

Mimpara® peut être utilisé dans le cadre d'un traitement comportant des chélateurs du phosphate et /ou des analogues de la vitamine D selon les besoins.

Mimpara® est également indiqué dans le traitement de l'hypercalcémie chez les patients présentant :

- un cancer de la parathyroïde
- une hyperparathyroïdie primaire, chez qui la parathyroïdectomie serait indiquée sur la base des taux de calcium sérique (définis par les recommandations thérapeutiques en vigueur) mais chez qui la parathyroïdectomie est contre-indiquée ou n'est pas cliniquement appropriée.

Pour de plus amples informations sur Mimpara®, veuillez consulter les informations détaillées sur le produit, disponibles sur le site internet de l'EMA : <http://www.ema.europa.eu>

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Mimpara® au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). 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 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.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'Amgen au 0800 80877 (fax) ou par e-mail : eu-besafetybelux@amgen.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire sur l'utilisation du Mimpara[®], veuillez contacter le service d'information médicale d'Amgen au numéro +32 2 775 27 11.

Nous vous prions d'agréer, cher Professeur, cher Docteur, l'expression de nos salutations distinguées.



Dr Jo Van der Veken
Directeur Médical