

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.



**Le traitement avec le TREDAPTIVE (acide nicotinique / laropirant, MSD)
doit être interrompu**

Bruxelles, le 18 janvier 2013

Cher Professeur,
Cher Docteur,
Cher Pharmacien,

A la lumière des nouvelles données disponibles de l'étude HPS2-THRIVE qui ont été évaluées de façon approfondie par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), MSD souhaite vous informer que l'autorisation de mise sur le marché du TREDAPTIVE (acide nicotinique / laropirant, MSD) a été suspendue et que tout traitement doit être interrompu:

Résumé

- Les résultats préliminaires de l'étude HPS2-THRIVE n'ont pas montré d'effets bénéfiques statistiquement significatifs quant à la diminution des effets vasculaires majeurs. L'étude a également montré une augmentation de l'incidence de certains types d'effets indésirables graves non-fatals dans le groupe ayant reçu TREDAPTIVE. Par conséquent la balance bénéfiques/risques n'est plus considérée comme favorable.
- TREDAPTIVE ne peut plus être prescrit.
- Les médecins doivent revoir le traitement de leurs patients afin d'arrêter le traitement par le TREDAPTIVE, lequel ne sera plus disponible à partir du 18 janvier 2013.

- Les pharmaciens doivent référer les patients ayant une nouvelle prescription ou un renouvellement de prescription pour le TREDAPTIVE à leur médecin traitant.
- Les patients actuellement sous TREDAPTIVE doivent prendre un rendez-vous non urgent avec leur médecin afin de revoir de leur traitement.

Informations complémentaires concernant la réévaluation de l'EMA et l'étude HPS2-THRIVE:

Le 17 décembre 2012, MSD a informé l'EMA des résultats préliminaires de l'étude HPS2-THRIVE, qui montraient que l'étude n'avait pas atteint son critère d'évaluation primaire de diminution des effets vasculaires majeurs. L'étude a également montré une augmentation de l'incidence de certains types d'effets indésirables graves non-fatals (sang et système lymphatique, système gastro-intestinal, infections, métabolisme, système musculo-squelettique, système respiratoire et peau) dans le groupe ayant reçu le TREDAPTIVE.

A la demande de la Commission Européenne, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) et le Comité pour les Médicaments à usage Humain (CHMP) ont évalué l'impact de ces résultats sur la balance bénéfiques/risques du TREDAPTIVE. Le PRAC et le CHMP ont conclu que les bénéfices du TREDAPTIVE ne contrebalançaient plus ses risques. Et par conséquent, le TREDAPTIVE ne sera plus disponible à partir du 18 janvier 2013.

HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2- Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) a été conçu pour évaluer l'effet du TREDAPTIVE sur un critère composite d'effets vasculaires majeurs (qui incluait la combinaison de décès coronariens, de crises cardiaques non fatales, d'accidents vasculaires cérébraux ou de revascularisations). HPS2-THRIVE comparait le traitement par TREDAPTIVE plus statine au traitement par statine seule. L'étude incluait 25.673 patients jugés à haut risque d'événements cardiovasculaires. Parmi eux, 14.741 provenaient d'Europe et 10.932 de Chine. Les patients ont été suivis pendant une durée moyenne de 3,9 ans.

Le contenu de cette communication a été approuvé par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les indications thérapeutiques du TREDAPTIVE sont les suivantes:

TREDAPTIVE est indiqué dans le traitement des dyslipidémies, en particulier chez les patients atteints d'une dyslipidémie mixte combinée (caractérisée par des taux élevés de LDL-C et de triglycérides et un faible taux de HDL-C) et chez les patients atteints d'hypercholestérolémie primaire (familiale hétérozygote et non-familiale) en association avec un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (statine) chez les patients pour lesquels l'effet hypocholestérolémiant des inhibiteurs de l'HMG-CoA en monothérapie est insuffisant.

TREDAPTIVE peut être utilisé en monothérapie, seulement chez les patients qui présentent une intolérance aux inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase ou chez qui ces médicaments ne sont pas appropriés ou sont non tolérés. Le régime alimentaire et les autres traitements non pharmacologiques (par exemple exercice physique, perte de poids) doivent être poursuivis pendant le traitement par TREDAPTIVE

Notification d'effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de TREDAPTIVE 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 02/524.80.01, ou encore par e-mail à l'adresse adversedrugreactions@afmps-fagg.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de TREDAPTIVE peuvent également être notifiés à MSD par fax : 02/3751301 ou par e-mail : dpoc_belux@merck.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question ou pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter le service Informations Médicales à l'adresse email : dpoc_belux@merck.com.

Cordialement,



Danny D'Hulster
Directeur Médical
MSD Belgium SPRL