



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Vyndaqel® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Vyndaqel. (RMA version 10/2013)

Date



CONCERNE : INFORMATIONS IMPORTANTES (RMA OU RISK MINIMISATION ACTIVITIES) À PROPOS DE VYNDAQEL® (TAFAMIDIS)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 du RCP pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

Cher professionnel de la santé,

Pfizer souhaite vous informer des messages clés suivants :

- Veuillez informer vos patients sur les risques importants liés au traitement par Vyndaqel et sur les précautions appropriées à prendre lors de l'utilisation de Vyndaqel, en particulier de veiller à éviter toute grossesse et à utiliser une contraception efficace.
- Veuillez recommander à vos patients de vous contacter ou de contacter leur médecin traitant en cas de survenue d'effets indésirables.
- Veuillez signaler à Pfizer tout effet indésirable suspecté à Vyndaqel, en raison des connaissances limitées concernant sa tolérance clinique du fait de la rareté de l'amylose à transthyrétine (TTR).
- Veuillez signaler à Pfizer toutes les grossesses se produisant chez des femmes prenant Vyndaqel et chez les conjointes d'hommes prenant Vyndaqel afin qu'elles soient répertoriées dans le programme de suivi de grossesses sous tafamidis TESPO (Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcomes), dont la finalité est de recueillir des informations sur l'issue des grossesses.
- Vous êtes invité à faire participer volontairement vos patients prenant Vyndaqel à l'enquête sur l'amylose à Transthyrétine THAOS (Transthyretin Amyloidosis Outcomes Survey) dans le but de recueillir des données longitudinales sur l'amylose à TTR et sur Vyndaqel.

Vyndaqel® (tafamidis) a été approuvé dans des circonstances exceptionnelles le 16 novembre 2011, par la Commission Européenne « dans le traitement de l'amylose à transthyrétine (TTR) chez les patients adultes présentant une polyneuropathie symptomatique de stade 1 pour retarder le déficit neurologique périphérique ».

Ce courrier a pour but de souligner l'importance d'éviter une grossesse pour les femmes exposées à Vyndaqel et de vous encourager à signaler les effets indésirables, ainsi que toute grossesse, survenant chez des patientes prenant Vyndaqel, y compris les grossesses survenant chez les conjointes d'hommes prenant Vyndaqel.



Nécessité d'éviter une grossesse

L'utilisation de Vyndaqel n'est pas recommandée pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception. La raison en est que les données disponibles sur la grossesse humaine sont limitées et que des études de la toxicité développementale chez l'animal ont mis en évidence des anomalies. Des moyens de contraception doivent être utilisés par les femmes en âge de procréer pendant le traitement par Vyndaqel et, en raison de la demi-vie prolongée du médicament, pendant un mois après l'arrêt de Vyndaqel. Malgré l'absence de données non cliniques spécifiques suggérant un risque pour les conjointes d'hommes prenant Vyndaqel, les données relatives à ces grossesses doivent également être recueillies, en plus des grossesses survenant chez les femmes prenant Vyndaqel (voir ci-dessous).

Collecte de données de sécurité

En raison de la rareté de l'amylose à transthyrétine (TTR), les données cliniques disponibles sur l'efficacité et la sécurité de Vyndaqel sont limitées. En effet, une étude contrôlée en double aveugle (Fx-005) de patients présentant une mutation V30M de la TTR et deux études ouvertes ont impliqué la participation d'un total de 149 patients souffrant d'une polyneuropathie amyloïde familiale à TTR, parmi lesquels 127 ont reçu une ou plusieurs doses de tafamidis.

Dans les essais cliniques, les effets indésirables au médicament tels que les infections des voies urinaires, la diarrhée, les infections vaginales et les douleurs abdominales hautes étaient très fréquentes. Il est important d'étoffer l'ensemble de données de sécurité par la collecte de données après la mise sur le marché, afin de mieux définir le profil de sécurité ainsi que d'évaluer le profil bénéfique/risque dans le cadre d'une utilisation clinique de routine. Par conséquent, nous vous invitons et vous encourageons à faire participer vos patients à deux programmes :

- le registre **THAOS**, destiné à recueillir des données sur les patients présentant une amylose à TTR ainsi que des données de sécurité et d'efficacité sur les patients recevant Vyndaqel
- le programme **TESPO**, destiné à recueillir des données de suivi de sécurité complémentaires sur l'issue de grossesses se produisant chez des patientes prenant Vyndaqel et chez les conjointes d'hommes prenant Vyndaqel.

THAOS

THAOS est un registre de maladie multicentrique, à l'échelle mondiale, sans rémunération, dont la finalité est de recueillir des données longitudinales sur des patients présentant une amylose à TTR héréditaire ou acquise, ainsi que sur les porteurs asymptomatiques de variantes de la TTR. Il est ouvert à tous les patients présentant une amylose à TTR, quel que soit le traitement qu'ils reçoivent.

L'objectif principal de l'enquête est de mieux comprendre et caractériser l'histoire naturelle de la maladie.

La collecte de données sur Vyndaqel documentera également davantage l'efficacité clinique et le profil de sécurité de Vyndaqel et permettra d'évaluer son profil bénéfique/risque en pratique clinique de routine. En outre, les données pourront être utilisées pour élaborer de nouvelles directives et recommandations thérapeutiques, ainsi que pour former et informer les cliniciens sur la prise en charge de cette maladie. THAOS soutient une communauté internationale d'experts médicaux sur la prise en charge clinique de l'amylose à TTR. Il est sponsorisé par Pfizer et supervisé par le THAOS Scientific Board, qui rassemble des experts internationaux de l'amylose à TTR.

Votre clinique a été identifiée comme figurant parmi celles traitant des patients atteints d'amylose à TTR. Nous vous invitons à participer à ce programme en partageant votre expérience clinique afin de nous procurer des informations pertinentes supplémentaires concernant la sécurité et l'efficacité cliniques de Vyndaqel ainsi que d'autres informations cliniques importantes sur l'amylose à TTR.

Pour de plus amples détails, notamment sur les modalités de participation des professionnels de la santé et des patients à THAOS, veuillez consulter le site web (www.thaos.net).

TESPO

Le programme TESPO est un moyen à participation volontaire de recueillir des données de sécurité (y compris sur des anomalies congénitales majeures ou d'autres anomalies développementales chez les enfants nés vivants) chez des patientes atteintes d'amylose à TTR exposées à Vyndaqel pendant leur grossesse ou dans le mois précédant le début de leur grossesse ou des conjoints d'hommes prenant Vyndaqel.

Bien qu'il soit conseillé aux patientes traitées par Vyndaqel d'éviter toute grossesse et d'utiliser un moyen de contraception, il s'est avéré que des grossesses sont susceptibles de survenir, étant donné qu'environ 50 % des patients présentant une amylose à transthyrétine (TTR) sont des femmes et que la maladie peut se manifester chez de nombreuses patientes durant les années pendant lesquelles elles sont en âge de procréer.

Les professionnels de la santé en charge de patientes qui **débutent une grossesse ou de patients dont la partenaire débute une grossesse pendant l'exposition à Vyndaqel ou dans le mois suivant cette exposition**, sont invités à contacter Pfizer via le **système de notification d'effets indésirables du bureau Pfizer local (voir les coordonnées de contact ci-après)**. Les informations gestationnelles de base, notamment les dates de terme et d'exposition au tafamidis, seront recueillies, de même que des données de suivis complémentaires sur l'issue de la grossesse à la période prévue d'accouchement de la patiente et un an plus tard.

La participation à THAOS et à TESPO est volontaire et contribuera à étoffer la base de données de sécurité et d'efficacité sur Vyndaqel et les connaissances médicales sur l'amylose à TTR. Les informations réunies grâce à THAOS et TESPO serviront d'appui aux activités de pharmacovigilance et de gestion des risques afin de renforcer la sécurité de la patiente lors de l'utilisation de Vyndaqel après sa mise sur le marché.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté de Vyndaqel 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 ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée 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 email à : adversedrugreactions@afmps.be.

Données du bureau Pfizer local pour le signalement d'effets indésirables

BEL.AEReporting@pfizer.com

Safety phone: +32 (0)2 554 6060

Fax: toll-free au départ de la Belgique: 0800 78614/au départ du Luxembourg: 800 26191

Nous vous remercions d'avance pour votre soutien à ces programmes. Si une quelconque question vous préoccupe, n'hésitez pas à prendre contact avec votre bureau Pfizer local.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Dr. Katrijn Houbracken
Medical Director, Pfizer
Katrijn.houbracken@pfizer.com – tél.+32 2 554 6704

Annexe :

RCP approuvé par la Commission en date du 20 août 2013.