

Juillet 2016

Information importante concernant la sécurité en relation avec les inhibiteurs de la tyrosine kinase ciblant la BCR-ABL: Bosutinib (Bosulif®), Dasatinib (Sprycel®), Imatinib (Glivec®, Glivec® GIST, Imatinib Sandoz, Imatinib-Teva®, Imatinib Zentiva®), Nilotinib (Tasigna®), Ponatinib (Iclusig®)

## **Risque potentiel de réactivation du virus de l'hépatite B – Nécessité de tester chez les patients la présence du virus de l'hépatite B avant le traitement**

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic les signataires, titulaires de l'autorisation, souhaitent vous informer de ce qui suit:

---

### **Résumé**

**Des cas de réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) se sont produits chez des patients porteurs chroniques de ce virus après que ceux-ci aient reçu des inhibiteurs de la tyrosine kinase (ITK) ciblant la BCR-ABL. Certains cas de réactivation du VHB ont entraîné une insuffisance hépatique aiguë ou une hépatite fulminante conduisant à une greffe du foie, voire à un décès.**

### **Recommandations**

- **Les patients doivent être testés pour la présence d'une infection par le VHB avant de commencer un traitement avec des ITK ciblant la BCR-ABL.**
- **Des experts en matière d'affections hépatiques et de traitement du VHB doivent être consultés avant d'initier un traitement chez les patients présentant une sérologie positive pour le VHB (y compris ceux souffrant d'une maladie active) et pour les patients présentant un test positif pour une infection par le VHB au cours du traitement.**
- **Les porteurs du VHB nécessitant un traitement avec des ITK ciblant la BCR-ABL doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter tout signe ou symptôme d'infection active par le VHB tout au long du traitement et plusieurs mois après la fin de celui-ci.**

---

### **Contexte de la problématique de sécurité**

Une réévaluation récente et cumulative de données d'essais cliniques et d'expériences de post-commercialisation a montré qu'une réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) peut survenir chez des patients porteurs chroniques de ce virus après que ceux-ci aient reçu des inhibiteurs de la tyrosine kinase (ITK) ciblant la BCR-ABL. Certains cas de réactivation du VHB ont entraîné une insuffisance hépatique aiguë ou une hépatite fulminante conduisant à une greffe du foie, voire à un décès.

Les cas rapportés indiquent que la réactivation du VHB peut survenir à tout moment au cours du traitement par ITK. Certains de ces patients avaient des antécédents documentés d'hépatite B; dans d'autres cas, le statut sérologique au début du traitement était inconnu. Une augmentation de la charge virale ou une sérologie positive a été diagnostiquée, suite à la réactivation du VHB.

La réactivation du VHB est considérée comme un effet de classe des ITK ciblant la BCR-ABL, bien que le mécanisme et la fréquence de réactivation du VHB lors de l'exposition aux ITK ciblant la BCR-ABL ne soient pas connus à ce jour.

## Mesures

Suivant les recommandations de Swissmedic, les informations sur les médicaments (information professionnelle et information destinée aux patients) de tous les ITK ciblant la BCR-ABL seront mises à jour pour refléter les nouvelles données de sécurité.

L'information sur le médicament la plus récente est mise en ligne sur le site web de Swissmedic sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

## Annonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Dans votre notification, veuillez inclure autant d'informations que possible, notamment concernant les antécédents médicaux, les médicaments concomitants éventuels, la date d'apparition et les dates de traitement.

## Liste des contacts

Pour toutes questions ou informations complémentaires, vous pouvez contacter les titulaires de l'autorisation:

ARIAD Pharmaceuticals (Europe) Sàrl	Iclusig	tél: +800 000 27423 tél: +41 (0) 44 583 44 95	eumedinfo@ariad.com
Bristol-Myers Squibb SA	Sprycel	tél: +41 (0)41 767 72 55	medinfo.switzerland@bms.com
Novartis Pharma Schweiz AG	Glivec, Glivec GIST, Tasigna	fax: +41 (0)43 888 17 57	nps.safetydesk@novartis.com
Pfizer AG	Bosulif	Service d'information médicale de Pfizer AG, Zürich tél: +41 (0)43 495 71 11	EUMedinfo@pfizer.com
Helvepharm AG	Imatinib Zentiva	tél: +41 (0)58 440 21 00	vigilance.ch@sanofi.com
Sandoz Pharmaceuticals AG	Imatinib Sandoz	tél: +41 (0)41 763 74 11	medwiss.switzerland@sandoz.com
Teva Pharma AG	Imatinib-Teva	fax: +41 (0)61 705 46 27	pharmacovigilance@tevapharma.ch

Cordialement,

Les titulaires de l'autorisation

**Ariad Pharmaceuticals (Europe) Sàrl**

**Bristol-Myers Squibb SA**

**Novartis Pharma Schweiz AG**

**Pfizer AG**

**Helvepharm AG**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

**Teva Pharma AG**