

14 février 2022

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments au Luxembourg

Communication directe aux professionnels de la santé

MAVENCLAD® (cladribine) – risque d'atteinte hépatique grave et nouvelles recommandations en matière de surveillance de la fonction hépatique

Cher Docteur,
Cher Pharmacien,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (l'EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments au Luxembourg, Merck nv/sa souhaite vous informer concernant des événements indésirables d'atteinte hépatique survenus au cours du traitement par MAVENCLAD®:

Résumé

- Des cas d'atteinte hépatique, y compris des cas graves, ont été signalés chez des patients traités par MAVENCLAD®.
- Avant l'instauration du traitement, une évaluation détaillée des antécédents d'affections hépatiques sous-jacentes ou d'épisodes d'atteinte hépatique survenus avec d'autres médicaments doit être réalisée chez le patient.
- Des tests de fonction hépatique, incluant une mesure des taux sériques d'aminotransférase, de phosphatase alcaline et de bilirubine totale, doivent être réalisés avant d'instaurer le traitement au cours des années 1 et 2.
- Pendant le traitement, des tests de fonction hépatique doivent être réalisés et répétés si nécessaire. Si un patient présente une atteinte hépatique, le traitement par MAVENCLAD® doit être interrompu ou arrêté, selon le cas.

Informations générales sur la problématique de sécurité

MAVENCLAD® (cladribine) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) récurrente.

Des cas d'atteinte hépatique, y compris des cas graves menant à l'arrêt du traitement, ont été signalés chez des patients traités par MAVENCLAD®. Une évaluation récente des données de sécurité disponibles a montré l'existence d'un risque accru d'atteinte hépatique après le traitement par MAVENCLAD®.



Représentant local : Merck nv/sa, Brusselsesteenweg 288, 3090 Overijse, Belgique. Tél: +32 2 686 07 11. Email: info@merck.be. Site web: www.merck.be

La plupart des cas d'atteinte hépatique concernaient des patients ayant des symptômes cliniques légers. Néanmoins, dans de rares cas, une élévation transitoire des taux de transaminase dépassant 1 000 unités par litre et un ictère ont été décrits. Le délai d'apparition de ces effets était variable, la plupart des cas survenant dans les 8 semaines suivant la première cure de traitement.

L'examen des cas d'atteinte hépatique n'a permis l'identification d'aucun mécanisme précis. Certains patients présentaient des antécédents d'épisodes d'atteinte hépatique survenus avec d'autres médicaments ou avaient des affections hépatiques sous-jacentes. Les données issues des études cliniques n'ont indiqué aucun effet dose-dépendant.

L'atteinte hépatique est maintenant mentionnée en tant qu'effet indésirable peu fréquent dans les informations reprises dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice de MAVENCLAD®. De plus, les informations sur le produit ont été mises à jour avec les nouvelles mises en garde et précautions relatives à l'atteinte hépatique, en incluant les recommandations de réaliser une évaluation des antécédents d'affections hépatiques sous-jacentes ou d'atteinte hépatique du patient, et d'effectuer des tests de fonction hépatique avant l'instauration du traitement au cours des années 1 et 2. Le guide du prescripteur et le guide du patient de MAVENCLAD® seront actualisés afin d'inclure les informations relatives aux effets indésirables hépatiques.

Les patients doivent être conseillées de signaler immédiatement à leur professionnel de santé tout signe ou symptôme d'atteinte hépatique.

Notification des effets indésirables

La notification des effets indésirables suspectés après l'autorisation du médicament est importante pour assurer la sécurité des patients. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de MAVENCLAD® (cladribine) à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois (Bâtiment BBB)

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY

CEDEX - E-mail: crpv@chru-nancy.fr - Tél: (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou



Représentant local : Merck nv/sa, Brusselsesteenweg 288, 3090 Overijse, Belgique. Tél: +32 2 686 07 11. Email: info@merck.be. Site web: www.merck.be

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592.

Lien pour le formulaire de déclaration d'un effet indésirable :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effetsindesirables-medicaments.html>.

Le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy et le Ministère de la Santé du Luxembourg collaborent dans le cadre d'une convention pour le traitement des cas de pharmacovigilance. Les cas seront traités de la même façon, quel que soit l'entité à laquelle ils ont été déclarés.

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses associés à l'utilisation de MAVENCLAD® (cladribine) peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Merck nv/sa par tél. au +32 2 686 07 11 ou par e-mail à drug.safety.benelux@merckgroup.com.

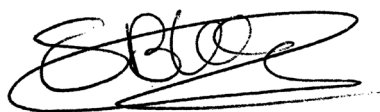
Demande d'informations complémentaires

Pour toute information complémentaire ou toute question concernant l'utilisation de Mavenclad® (cladribine), veuillez contacter Merck au +32 2 686 07 11 ou contacter notre département d'information médicale par email : medical-info-be@merckgroup.com.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Cher Docteur, Cher Pharmacien, nos salutations distinguées.



Wim Swyzen
Directeur médical
Merck nv/sa



Samantha Brankaert-Wooninck
Patient Safety Center Manager
Merck nv/sa

