



Dossier traité par Anne-Cécile Vuillemin, Magdalena Wielowieyska
Membres du PRAC, Service Pharmacovigilance

Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Luxembourg, le 5 février 2025

Objet : Interférence entre l'Enzalutamide (XTANDI®) et immunodosage de digoxine sérique par la méthode CMIA (circ. 06.25)

Destinataires : Médecins biologistes, cardiologues, LNS

Chère consœur, Cher confrère,
Madame, Monsieur,

Le Service Pharmacovigilance de la Division de la Pharmacie et des Médicaments (PhV-DPM) souhaite porter à votre attention une potentielle interférence entre l'enzalutamide et la méthode CMIA (*Chemiluminescent Microparticle Immunoassay*) lors de l'évaluation des taux sérique de digoxine : des niveaux de digoxine supratherapeutiques peuvent être observés, indépendamment de l'utilisation de digoxine.

Cette observation est basée sur différentes données disponibles dans la littérature scientifique (voir articles joints à ce courrier) et a été discutée lors de la séance plénière du Comité d'évaluation des risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC : *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) de janvier 2025.

Contexte

L'enzalutamide, un antiandrogène utilisé dans le traitement du cancer de la prostate, peut interagir avec certains dosages immunologiques, entraînant des résultats erronés lors de la quantification de la digoxine. Des études récentes ont mis en évidence des valeurs de digoxinémie erronées chez des patients traités par enzalutamide lorsque l'analyse est réalisée avec la méthode CMIA. En effet, il ressort que les taux peuvent être faussement élevés, ou que la digoxine peut être détectée même chez des patients non traités par cette substance.

Cette interférence pourrait mener à des interprétations cliniques faussées, notamment en ce qui concerne le suivi thérapeutique des patients sous digoxine, avec un risque de modification de la posologie inutile et inadaptée.

La DPM souhaite renforcer votre vigilance des en cas de suspicion d'un taux anormalement élevé de digoxine chez un patient sous enzalutamide. Afin d'éviter tout ajustement inapproprié des posologies basé sur des taux artificiellement majorés, la cohérence clinique des résultats est à vérifier par une autre méthode de laboratoire disponible.

Nous vous prions dès lors de tenir compte de ces informations importantes. Si vous avez des questions à ce sujet ou plus généralement une question ayant trait à la pharmacovigilance, n'hésitez pas à nous les faire parvenir via courriel (pharmacovigilance@ms.etat.lu).



Veillez agréer, chère consœur, cher confrère, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les plus respectueux.

Anne-Cécile VUILLEMIN
Responsable Pharmacovigilance
Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments

Dr Anna CHIOTI
Chef de division
Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments

Bibliographie

Veillez trouver ci-joint les 3 publications suivantes :

1. Marie Deguigne, Marion Brunet, Chadi Abbara, Alain Turcant, Gaël Le Roux & Bénédicte Lelièvre (2018): Enzalutamide and analytical interferences in digoxin assays, Clinical Toxicology, DOI: 10.1080/15563650.2018.1469758
2. Kalra D, Tesfazghi M. Falsely Elevated Digoxin Levels in Patients on Enzalutamide. Circ Heart Fail. 2020 Jul;13(7):e007008. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.120.007008. Epub 2020 Jun 12. PMID: 32527146
3. Lammoza N, Hormiz M, Chiang C, Stead C, Ayhan M, Hume SC. Measurement of digoxin levels falsely affected by enzalutamide. Med J Aust. 2024 May 20;220(9):455-456. doi: 10.5694/mja2.52289. Epub 2024 Apr 24. PMID: 38655578.