

Bruxelles, le 22/03/2021

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

Communication directe aux professionnels de la santé

TECENTRIQ® ▼ (atezolizumab) : Risque de réactions cutanées sévères (SCARs)

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency), l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et la Direction de la Santé, Division Pharmacie et Médicaments, au Luxembourg, N.V. Roche S.A. souhaite vous informer des points suivants :

Résumé

- Des réactions cutanées sévères (SCARs: severe cutaneous adverse reactions), incluant des cas de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et de nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été rapportées chez des patients traités par Tecentriq (atezolizumab).
- Les patients doivent être surveillés afin de déceler tout cas suspecté de réactions cutanées sévères et d'autres causes doivent être exclues. En cas de suspicion de réaction cutanée, Tecentriq doit être suspendu et les patients doivent être orientés vers un spécialiste des réactions cutanées sévères pour le diagnostic et le traitement.
- Si un SSJ ou une NET est confirmé(e), et pour toute éruption cutanée/réaction cutanée sévère de grade 4, le traitement par Tecentriq doit être définitivement arrêté.
- La prudence est recommandée lorsque l'on envisage l'utilisation de Tecentriq chez des patients ayant des antécédents de réaction cutanée sévère ou engageant le pronostic vital avec d'autres médicaments anticancéreux immunostimulants.

Informations générales sur la problématique de sécurité

Les SCAR sont un groupe hétérogène d'éruptions médicamenteuses à médiation immunologique. Bien que rares, ces événements sont potentiellement mortels et sont principalement constitués par une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), une nécrolyse épidermique toxique (NET) et une éruption cutanée médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms).

Les SCAR étaient auparavant connues pour être potentiellement associées à l'utilisation de l'atezolizumab, et ont été surveillées en continu. D'après l'ensemble des éléments de preuve d'une analyse récente, les SCARs sont maintenant considérées comme un risque identifié pour l'atezolizumab.

Dans le cadre du programme Tecentriq, une analyse cumulative de la base de données de sécurité de la compagnie a permis d'identifier 99 cas, parmi lesquels 36 cas de SCARs ont été confirmés par une histopathologie ou par un diagnostic spécialisé, chez des patients ayant reçu du Tecentriq. Au 17 mai 2020, environ 23 654 patients participant à des essais cliniques et 106 316 patients en post-commercialisation ont été exposés au produit. Les taux d'incidence de SCAR dans des études cliniques groupées financées par la compagnie, quelle que soit la sévérité, étaient respectivement de 0,7 % et 0,6 % pour l'atezolizumab en monothérapie (N = 3 178) et en association (N = 4 371). Cela incluait un cas fatal de NET chez une patiente de 77 ans qui avait reçu de l'atezolizumab en monothérapie.

Il est recommandé ce qui suit :

- Pour les SCARs suspectées, les patients doivent être orientés vers un dermatologue pour un diagnostic et une prise en charge plus approfondis
- Tecentriq doit être suspendu chez les patients présentant une suspicion de SSJ ou de NET
- Tecentriq doit être définitivement arrêté pour tout(e) SSJ ou NET confirmé(e), et pour toute éruption cutanée/SCAR de grade 4
- La prudence est de rigueur lorsque l'on envisage l'utilisation de l'atezolizumab chez un patient ayant déjà présenté une réaction indésirable cutanée sévère ou engageant le pronostic vital lors d'un traitement antérieur par d'autres agents anticancéreux immunostimulants.

Une mise à jour des Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et notice tels qu'approuvés au niveau européen, visant à inclure une mise en garde et des précautions pour les SCARs, des lignes directrices pour l'arrêt du traitement et une description plus détaillée du risque sera implémentée sous peu.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé doivent notifier tout événement indésirable suspecté d'être associé à l'utilisation de TECENTRIQ (atezolizumab) selon les exigences nationales en matière de notification.

Pour la Belgique :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Tecentriq (atezolizumab) à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg :

Les effets indésirables sont à notifier au
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr
ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Lien pour le formulaire :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Pour la Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg :

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Tecentriq (atezolizumab) peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Roche par la poste à l'adresse N.V. Roche S.A. , rue Dante 75, 1070 Bruxelles, par téléphone au +32 (0)2 525 82 99, par fax au +32 (0)2 525 84 66, ou par e-mail à brussels.drug_safety@roche.com.

▼ TECENTRIQ (atezolizumab) fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de TECENTRIQ® (atezolizumab), n'hésitez pas à contacter le service Informations Médicales par téléphone au numéro +32 (0) 2 525 82 99 ou par email à l'adresse brussels.medinfo@roche.com.

Confraternellement vôtre,



Nizar Sebti – Medical Director