

juin 2021

**Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS et de la Direction de la Santé,  
Division de la Pharmacie et des Médicaments du Grand-Duché de Luxembourg  
Communication directe aux professionnels de la santé**

**Venclyxto® ▼ (vénétoclax) comprimés pelliculés – Recommandations mises à jour concernant le syndrome de lyse tumorale (SLT) chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)**

*Information destinée aux spécialistes en hématologie*

Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments du Grand-Duché de Luxembourg, AbbVie souhaite vous informer de ce qui suit :

**Résumé**

- **Des cas avec issue fatale de SLT ont été observés même chez des patients recevant la plus faible dose de vénétoclax utilisée dans le schéma de titration de dose.**
- **Le SLT est un risque connu de vénétoclax.**
- **Le respect strict de la titration de la dose et des mesures de minimisation du risque de SLT telles que décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) est requis pour tous les patients.**
- **Une carte de surveillance du patient sera fournie aux spécialistes en hématologie pour être remise à chaque patient.**

**Informations générales sur la problématique de sécurité**

Vénétoclax est un inhibiteur sélectif de la protéine anti-apoptotique BCL-2 (B-cell Lymphoma 2) qui permet de restaurer la mort cellulaire programmée des cellules cancéreuses. Il est indiqué en monothérapie ou en association avec le rituximab pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) précédemment traitée, et en association avec l'obinutuzumab dans la LLC non précédemment traitée.

L'administration de vénétoclax peut provoquer une réduction rapide de la charge tumorale, et présente donc un risque de SLT à l'initiation et pendant la phase de titration de dose chez tous les patients présentant une LLC.

AbbVie SA/NV  
Avenue Einstein, 14  
1300 Wavre  
Belgique/België

**TEL.** + 32 10 47 78 11  
**FAX** + 32 10 47 79 01  
**N° D'ENTREPRISE/ONDERNEMINGSNR** BE 0845 096 860 RPM/RPR Nivelles  
**BNP Paribas Fortis** IBAN BE53 0016 6759 0553 BIC: GEBABEBB

Une réduction rapide du volume tumoral peut entraîner des anomalies métaboliques qui peuvent parfois évoluer vers des effets cliniquement toxiques, notamment une insuffisance rénale, des arythmies cardiaques, des convulsions et des cas de décès (à savoir un SLT clinique). Des cas avec issue fatale de SLT ont été rapportés dans le cadre de la surveillance post-commercialisation chez des patients traités par vénétoclax pour une LLC. Certains de ces événements sont survenus chez des patients ayant reçu une dose unique de 20 mg de vénétoclax (la dose la plus faible utilisée lors de l'initiation et pendant la phase de titration de dose) et chez des patients présentant un risque de SLT faible à moyen.

Le RCP est revu afin de refléter les recommandations actualisées et de souligner l'importance d'une application stricte des mesures de minimisation du risque de SLT pour **tous** les patients atteints de LLC, indépendamment de la charge tumorale et d'autres facteurs de risque connus de SLT.

**Pour minimiser le risque de SLT chez les patients atteints de LLC, les prescripteurs doivent :**

- Evaluer les facteurs spécifiques au patient à prendre en compte pour l'évaluation du risque de SLT, y compris les comorbidités, une fonction rénale particulièrement altérée, la charge tumorale et la splénomégalie avant la première dose de vénétoclax
- Hydrater et administrer des agents hypo-uricémiants en prophylaxie à tous les patients avant la première dose de vénétoclax
- Surveiller les paramètres biochimiques sanguins et évaluer la catégorie de la charge tumorale
- Suivre les adaptations posologiques et les actions recommandées en cas de modifications des paramètres biochimiques sanguins ou de symptômes évocateurs d'un SLT lié au vénétoclax
- Remettre à chaque patient la carte Patient (qui sera distribuée aux hématologues prescripteurs). Cette carte comportera des informations sur l'importance de l'hydratation ainsi qu'une liste des symptômes de SLT qui doivent inciter le patient à consulter immédiatement un médecin en cas de survenue de ces derniers.

**Notification des effets indésirables**

▼ Venclyxto® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de vénétoclax.

Pour la Belgique :

À la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://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](http://www.afmps.be). La « fiche jaune papier » complétée 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](mailto:adr@afmps.be).

AbbVie SA/NV  
Avenue Einstein, 14  
1300 Wavre  
Belgique/België

TEL. + 32 10 47 78 11  
FAX + 32 10 47 79 01  
N° D'ENTREPRISE/ONDERNEMINGSNR BE 0845 096 860 RPM/RPR Nivelles  
BNP Paribas Fortis IBAN BE53 0016 6759 0553 BIC: GEBABEBB

Pour le Grand-Duché de Luxembourg :

Au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX. Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87, E-mail : crpv@chru-nancy.fr.

ou

À la 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-effetsindesirables-medicaments.html>

Pour la Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg :

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de vénétoclax peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'AbbVie par tél. au +32 (0)10 47 78 11 ou par e-mail à [pharmacovigilance.be@abbvie.com](mailto:pharmacovigilance.be@abbvie.com).

**Demande d'informations complémentaires :**

Pour toute information complémentaire et/ou questions liées à l'utilisation de vénétoclax, veuillez contacter le département Pharmacovigilance d'AbbVie par tél. au +32 (0)10 47 78 11 ou par e-mail à [pharmacovigilance.be@abbvie.com](mailto:pharmacovigilance.be@abbvie.com).

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Sincères salutations,



Annik LAUREYS  
Directeur Médical