

Alecensa[®] (alectinib): mises en garde et précautions et instructions particulières concernant l'ajustement de la dose dans le cadre de la prise en charge de l'anémie hémolytique

Roche Pharma (Suisse) SA en accord avec Swissmedic souhaitent vous informer de ce qui suit:

Résumé

- Des cas d'anémie hémolytique, considérée comme un risque lié à Alecensa[®], ont été rapportés au cours d'études cliniques et après la commercialisation.
- Une analyse cumulée récente des cas d'anémie hémolytique a révélé qu'une modification de la posologie d'Alecensa[®] entraînait, dans la majorité des cas, une amélioration de l'anémie hémolytique.
- Il convient de suspendre Alecensa[®] dans un premier temps et de procéder à des analyses de laboratoire appropriées si la concentration d'hémoglobine est inférieure à 10 g/dl et si l'on suspecte une anémie hémolytique.
- Si l'anémie hémolytique est confirmée, il convient de suspendre le traitement par Alecensa[®] jusqu'à la résolution de l'événement, puis de le reprendre à une dose réduite ou de l'arrêter définitivement.

Informations contextuelles relatives aux préoccupations de sécurité

Alecensa[®] est indiqué pour le traitement de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK-positif, localement avancé ou métastatique.

L'anémie hémolytique a été rapportée au cours d'études cliniques, ainsi qu'après la commercialisation.

Une analyse cumulée récente des cas d'«affections hémolytiques» a révélé qu'une modification de la posologie d'Alecensa[®] entraînait, dans la majorité des cas, une amélioration de l'anémie hémolytique.

Mesures et instructions/Recommandations pour les médecins prescripteurs

Au vu de ces observations, il est recommandé de:

- suspendre Alecensa[®] et procéder à des analyses de laboratoire appropriées si la concentration d'hémoglobine est inférieure à 10 g/dl et si l'on suspecte une anémie hémolytique.
- Si l'anémie hémolytique est confirmée, il convient de suspendre le traitement par Alecensa[®] jusqu'à la résolution de l'événement, puis de le reprendre à une dose réduite ou de l'arrêter définitivement. Le

schéma de réduction de la posologie est décrit à la rubrique «Posologie/Mode d'emploi» de l'information professionnelle.

Le rapport bénéfices/risques d'Alecensa[®] reste favorable pour les indications autorisées.

La mise à jour de l'information professionnelle est en cours, afin d'inclure les recommandations susmentionnées dans les rubriques «Posologie/Mode d'emploi» et «Mises en garde et précautions».

Appel à l'annonce d'effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI) d'un médicament, Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce Electronic Vigilance System (ELViS) développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires sur le sujet sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Roche Pharma (Suisse) SA
Gartenstrasse 9
CH-4052 Bâle
Tél. +41 (0)61 715 41 11