

Adresse


Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec  **swissmedic**

Bâle, le 24 août 2026

Communication importante relative à la sécurité des médicaments
ALECENSA (Alectinib): recommandations sur la procédure à adopter en cas
d'hypertriglycémie sévère

Docteur,
Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Roche Pharma (Suisse) SA souhaite vous informer des faits suivants:

Résumé

- **L'hypertriglycémie, incluant les événements sévères et ceux menaçant le pronostic vital, a été identifiée comme un nouvel effet indésirable médicamenteux d'Alecensa.**
- **Une hypertriglycémie sévère est considérée comme une urgence médicale, car elle peut entraîner une pancréatite aiguë. Des cas de pancréatite induite par une hypertriglycémie ayant été signalés après la mise sur le marché d'Alecensa, une nouvelle remarque a été ajoutée dans la rubrique «Mises en garde et précautions» de l'information sur le médicament d'Alecensa.**
- **Avant d'instaurer le traitement par Alecensa, il convient de mesurer la concentration sanguine initiale de triglycérides chez tous les patients et de répéter ces mesures à intervalles réguliers pendant le traitement.**
- **Avant d'instaurer le traitement par Alecensa, il convient d'évaluer les facteurs de risque de pancréatite et de corriger les facteurs de risque traitables.**
- **Les patients, notamment ceux qui présentent un risque accru de pancréatite, doivent être surveillés afin de détecter tout symptôme évocateur d'une pancréatite aiguë.**
- **En cas d'augmentations sévères ou menaçant le pronostic vital du taux de triglycérides sanguins, l'utilisation d'Alecensa doit être temporairement interrompue jusqu'à ce que l'hypertriglycémie revienne au moins à un niveau modéré (taux de triglycérides sanguins > 300 à 500 mg/dl ou > 3,42 à 5,7 mmol/l).**
- **Chez ces patients, les facteurs de risque de pancréatite doivent être évalués et les facteurs de risque traitables doivent être corrigés avant la reprise du traitement. En particulier après une hypertriglycémie menaçant le pronostic vital ou une pancréatite aiguë consécutive à une hypertriglycémie, la reprise du traitement nécessite une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque. L'évaluation du rapport bénéfice/risque doit également tenir compte du choix de la dose (maintien de la dose**

précédente ou réduction de la dose) ainsi que du cadre du traitement (traitement adjuvant par rapport à un contexte de métastases). Les taux de triglycérides doivent être contrôlés régulièrement après la reprise du traitement.

Informations contextuelles

Alecensa (alectinib, RO5424802, CH5424802) est indiqué comme traitement adjuvant après résection totale de la tumeur chez les patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK positif (kinase du lymphome anaplasique), du stade IB (tumeur ≥ 4 cm) au stade IIIA (système de classification UICC/AJCC, 7^e édition), ainsi que pour le traitement des patients atteints d'un CPNPC ALK positif, localement avancé ou métastatique.

Dans les données cumulées issues d'études cliniques et de sources obtenues après la mise sur le marché, l'hypertriglycémie a été identifiée comme un nouveau risque associé à Alecensa. Une étude clinique a recensé systématiquement les taux de triglycérides sanguins chez des patients traités à la posologie recommandée de 600 mg deux fois par jour. Des événements indésirables d'hypertriglycémie, quel qu'en soit le grade de sévérité, sont survenus chez 17,0 % des patients, tandis que des événements sévères ont été observés chez 6,0 % des patients. Des anomalies biochimiques, quel que soit leur grade de sévérité, ont été constatées chez 57,1 % des patients de cette étude, et des anomalies sévères chez 7,1 %.

Les données de laboratoire issues de l'étude pivot susmentionnée et de 2 autres études cliniques dans lesquelles les triglycérides ont été mesurés, ont montré une augmentation par rapport à la valeur initiale. La plupart des écarts par rapport à la valeur initiale se situaient entre la normale et le grade 1 (150 mg/dl à 300 mg/dl; 1,71 mmol/l à 3,42 mmol/l), mais des cas d'élévations des paramètres biologiques de grade ≥ 3 ont également été signalés dans ces études cliniques.

Dans l'ensemble, les cas observés d'hypertriglycémie étaient principalement d'intensité légère à modérée, mais cinq cas sévères à potentiellement mortels, confirmés médicalement, ont été signalés sous traitement par Alecensa après la mise sur le marché. Dans trois de ces cas, une pancréatite menaçant le pronostic vital s'est développée comme complication, mais elle a régressé sous traitement dans chaque cas. Dans l'un de ces cas, une hypertriglycémie menaçant le pronostic vital est réapparue après la reprise du traitement par Alecensa. Ces cas graves sont apparus entre 6 semaines et 1 an après l'instauration du traitement par Alecensa.

Mesures et instructions / recommandations à l'attention des professionnels de la santé

Au vu de ces observations, il est recommandé de procéder de la manière suivante:

- Avant d'instaurer le traitement par Alecensa, il convient de mesurer la concentration sanguine initiale de triglycérides; de plus, ces mesures doivent être répétées à intervalles réguliers pendant le traitement.
- Avant d'instaurer le traitement par Alecensa, il convient d'évaluer les facteurs de risque de pancréatite et de corriger les facteurs de risque traitables.

- Les patients, notamment ceux qui présentent un risque accru de pancréatite, doivent être surveillés afin de détecter tout symptôme évocateur d'une pancréatite aiguë.
- En cas d'augmentations du taux de triglycérides sanguins sévères (taux de triglycérides sanguins > 500 à 1000 mg/dl ou > 5,7 à 11,4 mmol/l) ou menaçant le pronostic vital (taux de triglycérides sanguins > 1000 mg/dl ou > 11,4 mmol/l), l'utilisation d'Alecensa doit être temporairement interrompue jusqu'à ce que l'hypertriglycémie revienne au moins à un niveau modéré (taux de triglycérides sanguins > 300 à 500 mg/dl ou > 3,42 à 5,7 mmol/l).
- Chez ces patients, les facteurs de risque de pancréatite doivent être évalués et les facteurs de risque traitables doivent être corrigés avant la reprise du traitement. En particulier après une hypertriglycémie menaçant le pronostic vital ou une pancréatite aiguë consécutive à une hypertriglycémie, la reprise du traitement nécessite une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque, en tenant compte du choix de la dose (selon le tableau 1 de l'information professionnelle) et du cadre du traitement. Les taux de triglycérides doivent être contrôlés régulièrement après la reprise du traitement.

L'information sur le médicament a été actualisée afin d'inclure l'hypertriglycémie dans la rubrique «Effets indésirables» et les recommandations susmentionnées dans les rubriques «Mises en garde et précautions» et «Posologie/Mode d'emploi». Aucune autre mesure de minimisation des risques allant au-delà des recommandations figurant dans l'information sur le médicament n'est proposée.

Annnonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'*Electronic Vigilance System* (EViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Interlocuteurs

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant l'utilisation d'Alecensa, nous vous prions de vous adresser à swiss.medinfo@roche.com (Tél.: +41 61 715 42 33 / +41 61 715 42 44).

Cordiales salutations,

Roche Pharma (Suisse) SA

Lucas Kruettli, RA / Attorney at Law
Head of Legal & Compliance
a.i. Country Medical Director

Dr méd. Wolfgang Specker
Patient Safety Group Lead