

COMMUNIQUÉ IMPORTANT

Bâle, février 2022

Informations importantes relatives à la sécurité

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

Docteur,
Madame, Monsieur

Roche Pharma (Suisse) SA en accord avec Swissmedic souhaite 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. Le schéma de réduction de la posologie est décrit à la rubrique «Posologie/Mode d'emploi» de l'information professionnelle.

Informations contextuelles relatives aux préoccupations de sécurité

Alecensa (alectinib, RO5424802, CH5424802) est indiqué pour le traitement de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) exprimant la kinase du lymphome anaplasique (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.

L'anémie hémolytique est considérée comme un effet indésirable médicamenteux cliniquement significatif qui peut être atténué par une utilisation appropriée du médicament. L'anémie hémolytique pouvant, dans

certains cas, nécessiter le recours à une intervention médicale, les médecins prescripteurs doivent être informés de ce risque, afin de pouvoir procéder à des analyses de laboratoire appropriées, qui ne font pas partie des examens de laboratoire de routine, dans le but de confirmer le diagnostic d'anémie hémolytique et d'ajuster la dose de l'alectinib.

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».

Contact

Si vous avez des questions ou que vous désirez plus d'informations concernant l'utilisation d'Alecensa, veuillez contacter Dr méd. Martina Vranova, Medical Science Manager Lung Cancer (Tel.: 061 715 44 55, martina.vranova@roche.com) ou swiss.medinfo@roche.com (Tel. 061 715 42 44).

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 (EViS) développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires sur le sujet sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Meilleures salutations

Roche Pharma (Suisse) SA

Dr. med. Jean-Marc C. Häusler
Country Medical Director

Dr. med. Wolfgang Specker
Head of Patient Safety