



Informations importantes concernant la sécurité

Cham, Octobre 2017

Orencia® (abatacept): Carcinome épidermoïde cutané, papillome de la peau, lymphome et néoplasme malin du poumon - inclusion dans l'Information professionnelle suisse.

Introduction

En accord avec Swissmedic, le titulaire de l'autorisation Bristol-Myers Squibb SA Suisse souhaite vous informer des modifications apportées aux informations de sécurité concernant l'utilisation d'Orencia® (abatacept).

Forme galénique et quantité de principe actif

- **Orencia® (abatacept) en flacon-ampoule** (250 mg) avec poudre pour préparation d'une solution à diluer pour perfusion. Après reconstitution, chaque ml contient 25 mg d'abatacept ;
- **Orencia® (abatacept) seringue pré-remplie** avec 125 mg d'abatacept dans 1 ml;
- **Orencia® stylo pré-rempli** avec 125 mg d'abatacept dans 1 ml (actuellement non commercialisé).

Résumé

- **Des cas spontanés de carcinome épidermoïde cutané, papillome de la peau, lymphome et néoplasme malin du poumon ont été signalés après la mise sur le marché (période post-marketing) chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde recevant de l'abatacept.**
- **Ces événements seront ajoutés, à titre d'exemple, aux sections «Effets indésirables» et «Mises en garde et précautions» de l'Information Professionnelle suisse.**
- **Le profil bénéfice-risque d'Orencia reste inchangé. Un examen régulier de la peau est recommandé pour tous les patients, particulièrement ceux présentant des facteurs de risque pour le cancer de la peau.**

Informations générales

- Depuis l'introduction d'Orencia® sur le marché, l'Information Professionnelle (IP) suisse a décrit les tumeurs malignes dans les sections «Mises en garde et précautions» et «Effets indésirables». L'IP suisse indique que, les médicaments qui affectent le système immunitaire, dont Orencia®, peuvent atténuer les défenses de l'hôte contre les tumeurs malignes en général. Le rôle d'Orencia® dans le développement de tumeurs malignes chez l'humain n'est, à ce jour, pas précisément décrit ; un lien causal ne saurait être totalement exclu.



- Malgré un programme préclinique et clinique robuste, des études observationnelles, une veille continue de la littérature médicale et des rapports post-commercialisation, il n'existe à ce jour pas de preuve démontrant un lien causal entre l'utilisation d'Orencia® et la survenue de tumeurs malignes en général ou des tumeurs malignes spécifiques.

Des cas spontanés de carcinome épidermoïde cutané, papillome de la peau, lymphome et néoplasme malin du poumon ont été signalés après la mise sur le marché d'Orencia® (période post-marketing) chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde recevant de l'abatacept. Ces événements seront ajoutés, à titre d'exemple, aux sections "Effets indésirables" et «Mises en garde et précautions» de l'Information Professionnelle suisse. Ceci est cohérent avec les informations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) de l'UE.

- Les taux d'incidence mesurés pour ces événements au cours d'essais cliniques internationaux portant sur Orencia® ainsi que lors d'études post-commercialisation sont cohérents avec les taux d'incidence observés dans les analyses de population de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde.
- Le titulaire de l'autorisation d'Orencia® (Bristol-Myers-Squibb SA) continue à surveiller la survenue de malignités

Recommandations pour les professionnels de la santé

- Les standards de soins recommandent un examen régulier de la peau pour tous les patients, en particulier ceux présentant des facteurs de risque de cancer de la peau.
- Les informations les plus récentes sont disponibles sur le site Internet du Swissmedic www.swissmedicinfo.ch.

Déclaration des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Électronique Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Contact

Veillez contacter Bristol-Myers Squibb Suisse au 041 767 72 55;
e-mail: medinfo.switzerland@bms.com

Avec nos meilleures salutations

Bristol-Myers Squibb SA

Dr. med. Tamas Velich
Directeur médical, Suisse et Autriche

Klaus Maier
Head of Country Pharmacovigilance