

COMMUNICATION IMPORTANTE

Mai 2017



Keytruda® (pembrolizumab): Réactions cutanées sévères - Un cas mortel de syndrome de Stevens-Johnson et un cas mortel de nécrolyse épidermique toxique ont été rapportés

Madame, Monsieur,

MSD Merck Sharp & Dohme SA (MSD) vous informe de ce qui suit:

Résumé

- Un cas mortel de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et un cas mortel de nécrolyse épidermique toxique (NET) ont été rapportés chez des patients traités par Keytruda.
- Informez les patients des risques et du bénéfice de Keytruda, et notamment des risques de SSJ et de NET.
- En cas d'apparition de signes et symptômes de SSJ ou de NET, suspendez Keytruda immédiatement et adressez le patient directement au spécialiste pour examen et traitement.
- SSJ et NET sont caractérisés par des taches érythémateuses sensibles qui se développent en bulles et des exfoliations cutanées. Une affection des membranes muqueuses est typique. Antérieur à la manifestation cutanée une phase avec photophobie, symptômes d'infection et de fièvre est fréquemment observée.
- Arrêtez définitivement Keytruda si un SSJ ou une NET est confirmé chez un patient.
- L'information professionnelle de Keytruda est mise à jour en conséquence.

La présente notification vous est envoyée en accord avec Swissmedic.

Informations de fond relatives aux préoccupations de sécurité

MSD a récemment réalisé un examen des cas de SSJ et de NET rapportés sous Keytruda dans les études cliniques et après la mise sur le marché. Huit cas de SSJ (6 dans les études cliniques et 2 après la mise sur le marché) et 2 cas de TEN (tous deux après la mise sur le marché) ont été recensés. Tous les cas rapportés étaient graves. Un cas de SSJ et un cas de NET ont été mortels. Environ 11 000 patients ont été traités avec Keytruda dans les études cliniques et environ 27 000 depuis la mise sur le marché. Après évaluation de l'ensemble des données et en raison de la gravité du diagnostic, MSD a conclu l'existence d'un lien potentiel entre la thérapie par Keytruda et la survenue d'un SSJ ou d'une NET. A la suite de cet examen, l'information

professionnelle de Keytruda est mise à jour conformément aux recommandations susmentionnées. L'information professionnelle la plus récente sera publiée sur "<http://www.swissmedicinfo.ch/>".

Autres informations

Keytruda (pembrolizumab) est indiqué en monothérapie:

- dans le traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez l'adulte.
- dans le traitement de deuxième ligne du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) au stade avancé, métastatique dans des situations définies.

La présente lettre ne reprend pas l'intégralité des informations de sécurité de Keytruda. Veuillez prendre en compte l'information professionnelle complète ainsi que la documentation sur Keytruda destinée à l'information des professionnels de santé et des patients. Les rubriques pertinentes de l'information professionnelle, des informations destinées aux professionnels de santé, de la brochure destinée aux patients et de la carte de patient vont être actualisées et complétées avec des informations concernant le SSJ et la NET.

Déclaration des effets indésirables

Le personnel médical et les patients devraient déclarer les effets indésirables survenant sous traitement par Keytruda.

Pour les notifications d'effet indésirable d'un médicament, Swissmedic recommande d'utiliser le portail spécialement développé à cette fin. Le système de pharmacovigilance EIViS (Electronic Vigilance System) permet de signaler des effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Renseignements

En cas de question et pour tout complément d'information, veuillez nous contacter au 058-618 30 30.

Avec nos meilleures salutations,

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Dr. med. Kinga Jedynasty
Director Medical Affairs

David Long
Customer Unit Lead Oncology

ONCO-1217993-0000