



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS



INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de Santé

Boulogne-Billancourt, Novembre 2013

MabThera® (rituximab) : dépistage du virus de l'hépatite B avant l'initiation d'un traitement par MabThera®

Information destinée aux oncologues, hématologues, rhumatologues, internistes, néphrologues hospitaliers, hépatologues, pharmaciens hospitaliers, groupes coopérateurs en hématologie.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le laboratoire Roche, en accord avec les autorités de santé européennes et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous informer de nouvelles recommandations relatives au risque de réactivation du virus de l'hépatite B chez des patients traités par MabThera® et au dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) avant l'initiation d'un traitement par MabThera®.

RÉSUMÉ

Les nouvelles recommandations sont les suivantes :

- Dépister tous les patients pour le VHB avant d'initier un traitement par MabThera®
- Ne pas traiter par MabThera® les patients présentant une hépatite B active
- Adresser les patients présentant une sérologie positive pour l'hépatite B, mais sans maladie active, à un médecin spécialisé en hépatologie avant l'instauration du traitement par MabThera®. Ces patients devront être surveillés et pris en charge conformément aux recommandations médicales actuelles afin de prévenir une réactivation du VHB.

Informations complémentaires

Des réactivations du VHB ont été rapportées à la suite de l'utilisation de MabThera® dans les indications en oncologie et dans la polyarthrite rhumatoïde. Ces cas ont inclus des hépatites fulminantes, dont certaines ont été fatales.

Une analyse récente a montré que MabThera® est associé à une réactivation du VHB chez les patients présentant une sérologie positive pour l'antigène de surface du VHB (AgHBs positif) ainsi que chez les patients présentant une sérologie négative pour l'antigène de surface du VHB et positive pour l'anticorps anti-nucléocapside du VHB (AgHBs négatif / Ac anti-HBc positif), en particulier lorsqu'il a été administré en association avec des corticoïdes ou une chimiothérapie.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

Par conséquent, le dépistage du VHB est désormais recommandé avant toute initiation d'un traitement par MabThera® chez tous les patients (et pas simplement chez les patients à risque d'une infection au VHB), quelle que soit l'indication. Tout patient présentant une sérologie positive pour le VHB doit être adressé à un médecin spécialisé en hépatologie avant l'instauration du traitement par MabThera® et devra être surveillé et pris en charge pendant le traitement afin de prévenir une réactivation du VHB.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit de MabThera® a été mis à jour afin d'inclure ces nouvelles recommandations (voir Annexe).

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles dans le dictionnaire Vidal ou sur le site Internet de l'ANSM : [http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-depharmacovigilance/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-depharmacovigilance/(offset)/5).

Information médicale

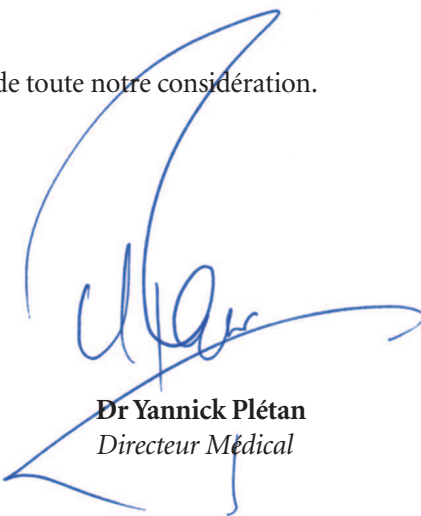
Pour plus d'informations ou pour toute question concernant la prise en charge d'une réactivation d'hépatite B associée à l'utilisation de MabThera®, notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique se tient à votre disposition au numéro suivant : 01.47.61.47.61

Des informations détaillées sur MabThera® sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu/>.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.



Sylvie Goulemot
Pharmacien Responsable



Dr Yannick Plétan
Directeur Médical

Annexe : Résumé des Caractéristiques du Produit

Nouvelles recommandations relatives au risque de réactivation du virus de l'hépatite B chez des patients traités par MabThera® et au dépistage du virus de l'hépatite B avant l'initiation d'un traitement par MabThera®, telles que décrites dans la rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de MabThera®. Le RCP est en cours d'actualisation à la suite de l'avis positif des autorités de santé européennes daté du 24 octobre 2013 (dans l'attente de la décision de la Commission européenne).

Des cas de réactivation d'hépatite B ont été rapportés chez les patients recevant MabThera, y compris des hépatites fulminantes ayant entraîné le décès. La majorité des patients était également exposée à une chimiothérapie cytotoxique. Des informations limitées issues d'une étude dans la LLC chez des patients en rechute ou réfractaires suggèrent que le traitement par MabThera peut également aggraver l'évolution des primo-infections par le virus de l'hépatite B. Un dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) doit être réalisé chez tous les patients avant l'initiation d'un traitement par MabThera. Cela doit inclure au minimum le dépistage de l'AgHBs et de l'Ac anti-HBc. Ces tests sérologiques peuvent être complétés par la recherche d'autres marqueurs appropriés, conformément aux recommandations actuelles. Les patients présentant une hépatite B active ne doivent pas être traités par MabThera. Les patients présentant une sérologie positive pour l'hépatite B (AgHBs et/ou Ac anti-HBc) doivent être adressés à un médecin spécialisé en hépatologie avant l'instauration du traitement et doivent être surveillés et pris en charge conformément aux recommandations médicales actuelles afin de prévenir une réactivation du virus de l'hépatite B.