Les inclusions dans les essais cliniques menés avec vénétoclax chez des patients atteints de myélome multiple (MM) vont pouvoir reprendre en France après la mise en œuvre de mesures de réduction du risque infectieux. En mars 2019, l'ANSM a été informée d'un signal de sécurité issu d'un essai clinique (étude Bellini) évaluant le vénétoclax dans le traitement du myélome multiple (MM). Les résultats d'une analyse intermédiaire de cette étude avaient mis en évidence une proportion plus élevée de décès potentiellement liés à des infections chez les patients prenant du vénétoclax par rapport au groupe placebo. Cela avait conduit à un arrêt des inclusions dans tous les essais cliniques évaluant le vénétoclax dans cette indication.

Pour rappel, la spécialité Venclyxto (vénétoclax) est indiquée dans le traitement de la Leucémie Lymphoïde Chroniq ue (LLC) mais n'est pas approuvée dans le traitement du myélome multiple (MM).

A la suite d'un signal de sécurité issu d'un essai clinique mené avec vénétoclax dans l'indication MM (étude Bellini), les inclusions dans tous les essais cliniques évaluant le vénétoclax dans cette indication avaient été suspendues (lire Point d'information du 2 mai 2019). Les inclusions dans les essais cliniques menés avec vénétoclax chez des patients atteints de MM vont maintenant pouvoir reprendre en France après la mise en œuvre de mesures de réduction du risque infectieux, à l'instar de ce qui est préconisé par la FDA[1] , telles que :

- la mise en place d'une prophylaxie anti-infectieuse,
- des recommandations pour la gestion des infections,
- des recommandations de vaccinations,
- des revues périodiques des données cliniques d'efficacité et de sécurité par un comité d'experts comprenant au moins un infectiologue.

Les patients atteints de myélome multiple et en cours de traitement par vénétoclax dans le cadre d'un essai clinique peuvent le poursuivre après avoir consulté leur médecin hématologue. Les recommandations de prévention du risque infectieux transmises aux investigateurs devront être suivies.

Sur la base des informations disponibles à ce jour, le signal de sécurité identifié n'a pas d'impact sur l'indication de l'Autorisation de Mise sur le Marché (LLC) pour laquelle un rapport bénéfice/risque favorable a été établi.

Déclaration des effets indésirables

Les patients et les professionnels de santé peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à signalements.ansm.sante.fr

Lire aussi

- Venclyxto (vénétoclax) : signal de sécurité issu de l'essai clinique évaluant le vénétoclax dans le traitement du myélome multiple (02/05/2019) - Point d'Information

[1] En dates du 24 juin 2019 et 18 septembre 2019, la FDA a levé la suspension des inclusions des 2 essais cliniques suivants :

Essai M13-494 CANOVA : "A Phase 3 Study of Venetoclax in Patients with Multiple Myeloma Positive for the t(11;14) Genetic Abnormality"
Essai M15-654 : "A Phase 1/2, Multicenter, Dose-Escalation and Expansion Study of Combination Therapy with Venetoclax, Daratumumab and Dexamethasone (With and Without Bortezomib) in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma".