Nplate (romiplostim) : Risque de progression de la maladie vers une leucémie aigüe myeloïde au cours du traitement chez les patients présentant un syndrome myelodysplasique - Lettre aux professionnels de santé

Information destinée aux médecins hospitaliers spécialistes en hématologie et médecine interne, aux pharmaciens hospitaliers et aux 31 Centres régionaux de pharmacovigilance

Les données disponibles d'une étude clinique randomisée réalisée chez des patients atteints de thrombopénie associée à un syndrome myélodysplasique (SMD), montrent une augmentation du nombre de cas de progression de la maladie en leucémie aiguë myéloïde (LAM) et des augmentations transitoires du nombre de cellules blastiques chez les patients traités par romiplostim (Nplate) par rapport au placebo.

Un rapport bénéfice/risque positif pour Nplate n'est établi que pour le traitement des thrombopénies associées à un purpura thrombopénique auto-immun (idiopathique) chronique (PTI). Nplate ne doit pas être utilisé dans d'autres situations cliniques associées à une thrombopénie.

Chez les adultes et les patients âgés, le diagnostic de PTI doit avoir été confirmé par l'exclusion d'autres situations cliniques pouvant induire une thrombopénie. Le diagnostic de SMD doit être exclu.

Une ponction et une biopsie de moelle osseuse doivent normalement être réalisées avant d'instaurer un traitement par Nplate et tout au long de la maladie et du traitement, particulièrement chez les patients âgés de plus de 60 ans et ceux présentant des symptômes systémiques ou des anomalies telles qu'une augmentation des cellules blastiques périphériques.