Lors de sa réunion mensuelle qui s'est tenue du 4 au 7 mai 2015 à Londres, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a démarré un arbitrage concernant le médicament TYSABRI (natalizumab) au regard du risque de LEMP et a engagé de l'évaluation de l'impact du risque de pneumonie sur le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) par corticoïdes inhalés.

Démarrage d'un arbitrage concernant le médicament TYSABRI (natalizumab) : revue des données disponibles pour évaluer si les mesures mises en place sur le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) doivent être mises à jour

TYSABRI est indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes très actives de scl� ose en plaques (SEP) rémittente-récurrente pour les groupes de patients définis dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Ce médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché européenne depuis 2006 et est commercialisé en France depuis 2007.

TYSABRI est connu pour être associé à un risque accru de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). La LEMP est une infection opportuniste rare du cerveau causée par le virus de John Cunningham (virus JC) qui peut provoquer un handicap important, voire le décès. Les symptômes de cette maladie sont similaires à ceux de la SEP. La présence des facteurs de risque suivants augmente le risque de survenue de LEMP :

- présence d'anticorps contre le virus JC (pouvant indiquer que le virus est présent dans l'organisme),
- durée du traitement par TYSABRI, particulièrement au-delà de 2 ans,
- antécédent de traitement immunosuppresseur avant un traitement par TYSABRI.

Des mesures ont déjà été mises en place pour encadrer ce risque : mention dans le RCP, risque pris en compte dans le plan de gestion des risques, guide de prescription, formulaire lors de l'instauration du traitement et lors de la poursuite, information du patient…

Cependant, les données scientifiques sur le sujet évoluant rapidement, le PRAC, à l'initiative de la Commission européenne, a jugé nécessaire de débuter une revue des données disponibles à ce jour sur le risque de LEMP. L'objectif de cette revue sera d'évaluer si les mesures actuellement en place nécessitent d'être mises à jour ou renforcées au vu de

l'ensemble des données disponibles.

Les rapporteurs désignés pour évaluer cet arbitrage sont l'Allemagne et l'Italie.

Une liste de questions à l'attention du laboratoire a été adoptée lors du PRAC de mai et les premières discussions sont attendues pour le PRAC de septembre.

Dans l'attente de la finalisation de cette revue, l'ANSM rappelle l'importance de suivre les recomm

Démarrage de l'évaluation de l'impact du risque de pneumonie sur le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) par corticoïdes inhalés

Les corticoïdes inhalés sont indiqués et largement utilisés dans le traitement de la BPCO, une maladie

pulmonaire chronique au cours de laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires sont

endommagées. En France, les seuls médicaments contenant des corticoïdes inhalés indiqués dans la

BPCO sont ceux associant un corticoïde (béclométhasone, budésonide ou fluticasone) à un agoniste

béta-2 adrénergique longue durée d'action.

Le risque de survenue de pneumonie lors d'un traitement par corticoïde inhalé chez les patients atteints de BPCO est connu et a déjà été revu en 2007 à la suite de la publication d'une étude[1] ayant montré que les patients traités par corticoïdes inhalés (la fluticasone) avaient plus de risque de développer une pneumonie que ceux traités par placébo.

Depuis cette évaluation, de nouvelles données, notamment des méta-analyses, sont disponibles. Par conséquent, le PRAC a démarré, à l'initiative de la Commission européenne, une évaluation de classe afin d'évaluer l'impact de ce risque de pneumonie sur le rapport bénéfice/risque des corticoïdes inhalés utilisés dans la BPCO et afin de déterminer si des modifications de l'information produit et des recommandations complémentaires devraient être mises en place pour encadrer ce risque.

Une liste de question à l'attention des laboratoires concernés a été adoptée lors de ce PRAC et les premières discussions sont attendues pour le PRAC d'octobre.

Dans l'attente de la finalisation de cette revue, l'ANSM rappelle l'importance de suivre les recomm

Lire aussi

- Consulter le communiqué du PRAC de mai 2015 sur le site de l'EMA

[1] Calverley PM, Anderson JA, Celli B, Ferguson GT, Jenkins C, Jones PW, et al. Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease. *The New England journal of medicine* 2007;356(8):775-89.