

Eprex®, Néorecormon®, Aranesp® et Dynepo® Réévaluation de la sécurité d'emploi à la suite de nouvelles données disponibles

Les époétines sont utilisées dans le traitement de l'anémie secondaire à une insuffisance rénale chronique et de l'anémie des patients cancéreux traités par chimiothérapie. La mise à disposition de nouvelles données, publiées et non publiées, suggérant une augmentation du risque cardiovasculaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, ainsi qu'un effet possible sur la progression tumorale des patients cancéreux, a conduit l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et les autorités compétentes dont l'Afssaps à réexaminer la sécurité d'emploi des époétines.

Les époétines, facteurs stimulant la production de globules rouges par la moelle osseuse, sont utilisées dans le traitement de l'anémie secondaire à une insuffisance rénale chronique et de l'anémie des patients cancéreux traités par chimiothérapie.

En France, 3 époétines sont actuellement commercialisées. Eprex® a obtenu une autorisation de mise sur le marché en 1988 dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle (PRM), dont la France est Pays Membre de Référence. Par la suite, Néorecormon®, Aranesp® et Dynepo® (non commercialisée) ont obtenu une autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la procédure centralisée.

De nouvelles données, en particulier émanant d'études cliniques, suggèrent une augmentation du risque cardiovasculaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, ainsi qu'un effet possible sur la progression tumorale des patients cancéreux. Pour certaines de ces études cliniques, l'époétine était administrée à des doses supérieures ou en dehors des indications recommandées par l'AMM. La mise à disposition de ces données a conduit l'EMA à réexaminer la sécurité d'emploi des époétines.

Dans l'attente des résultats de cette évaluation, l'Agence européenne et l'Afssaps souhaitent apporter aux professionnels de santé les informations suivantes :

- Les époétines doivent être utilisées dans le cadre strict du résumé des caractéristiques du produit.
- Une concentration cible supérieure à 12g/dl d'hémoglobine, chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, est associée à une augmentation de la morbidité cardiovasculaire et à une mortalité liée à toutes autres causes. La nécessité de restreindre ou non la dose recommandée est actuellement en cours de discussion au niveau européen. La plus grande prudence doit être observée par les professionnels de santé concernant toute augmentation de l'hémoglobine supérieure à 12 g/dl.
- Certaines données suggèrent que l'utilisation des époétines dans le traitement de l'anémie des patients atteints de tumeurs solides et ne recevant pas de chimiothérapie est associée à une augmentation de la morbidité et de la mortalité. Il est donc rappelé aux prescripteurs que les époétines ne sont autorisées que dans le traitement de l'anémie des patients atteints de tumeurs solides recevant une chimiothérapie, et ne doivent donc pas être administrées aux patients cancéreux ne recevant pas de chimiothérapie. Les taux d'hémoglobine doivent être régulièrement mesurés afin d'assurer l'administration au patient de la dose minimale adéquate permettant de contrôler les symptômes de l'anémie.

La dose d'époétine recommandée pour les patients traités par chimiothérapie avait déjà été modifiée en mai 2004, à la suite de la réévaluation de la sécurité d'emploi des époétines par le Comité des Spécialités Pharmaceutiques et le Groupe Européen de Pharmacovigilance à l'EMA. De surcroît, l'information du produit, pour toutes les époétines et pour toutes les indications, avait été harmonisée afin d'inclure une mise en garde, précisant que « la possibilité que les époétines puissent stimuler la croissance de tout type de tumeur ne peut pas être exclue ». A cette mise en garde s'ajoutait un résumé des données disponibles concernant la survie et la progression tumorale.