COMMUNIQUÉ D'INTÉRÊT PUBLIC
Information importante approuvée par Santé Canada au sujet de l'innocuité de PERMAX® (mésylate de pergolide)

Le 16 août 2007

Objet : Arrêt par le fabricant de la vente de Permax® (mésylate de pergolide) au Canada à compter du 30 août 2007

Eli Lilly Canada Inc., en collaboration avec Santé Canada, arrêtera la vente de Permax (mésylate de pergolide) au Canada à compter du 30 août 2007 en raison du risque accru de valvulopathie cardiaque, un trouble qui consiste en une inflammation ou un durcissement des valvules cardiaques. Les pharmaciens pourront continuer à vendre Permax après cette date afin de donner suffisamment de temps aux patients de consulter un professionnel de la santé qui les fera passer à un autre traitement.

Permax fait partie de la classe des médicaments qu'on appelle les agonistes de la dopamine et est commercialisé au Canada depuis 1991 pour le traitement de la maladie de Parkinson. Le risque de problèmes avec les valvules cardiaques a été décrit pour la première fois en association avec l'emploi de Permax en 2002. Au fil des ans, les renseignements thérapeutiques de Permax ont été modifiés afin de refléter les plus récentes données sur l'innocuité. En 2003 et de nouveau en 2004, les professionnels de la santé canadiens et les patients ont été informés de ces inquiétudes concernant l'innocuité de Permax.

Deux études publiées en janvier 2007 dans le *New England Journal of Medicine* (*NEJM*) ont montré que les patients atteints de la maladie de Parkinson qui étaient traités par Permax couraient un risque accru d'avoir des lésions graves des valvules cardiaques par rapport aux patients qui n'avaient pas reçu ce médicament[1, 2]. À la lumière des données récentes, Santé Canada a déterminé qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves pour appuyer l'emploi sécuritaire de Permax selon les recommandations actuelles énoncées dans les renseignements thérapeutiques.

- Les patients NE doivent PAS arrêter de prendre Permax sans d'abord consulter un professionnel de la santé, étant donné que l'arrêt trop soudain de Permax peut entraîner des effets secondaires graves.
- Les patients qui sont actuellement sous Permax devraient contacter leur professionnel de la santé dès que possible pour parler des autres options de traitement.
- Les pharmaciens pourront continuer à vendre Permax pour que les patients aient suffisamment de médicament jusqu'à ce qu'ils puissent voir leur professionnel de la santé et passer en toute sécurité à un autre médicament.

Eli Lilly Canada Inc. et Santé Canada anticipent qu'il y aura des stocks suffisants dans les pharmacies pour permettre une transition en toute sécurité à un autre médicament. Si les stocks dans les pharmacies sont insuffisants ou si on ne peut pas faire passer le patient sans danger à un autre médicament antiparkinsonien commercialisé, les médecins peuvent contacter le Programme d'accès spécial de Santé Canada pour demander un accès temporaire au médicament pour un patient en particulier. Dans la plupart des cas, il existe des traitements de substitution contre la maladie de Parkinson. La disponibilité de Permax par le biais du

Programme d'accès spécial de Santé Canada est une option possible pour les patients qui n'ont pas répondu à un autre traitement. Vous trouverez des renseignements sur le Programme d'accès spécial de Santé Canada à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/sapfs_pasfd_2002_f.html.

Eli Lilly Canada a envoyé une lettre aux professionnels de la santé canadiens pour leur communiquer ces nouveaux renseignements sur l'innocuité et les informer que la vente de Permax cessera dès le 30 août 2007. Vous retrouverez la lettre envoyée aux professionnels de la santé ainsi que le présent communiqué sur le site Web de Santé Canada à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_f.html.

La gestion des effets indésirables liés aux produits de santé commercialisés repose sur la déclaration de ces effets par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet indésirable grave ou inattendu observé chez les patients traités par PERMAX® doit être signalé à Eli Lilly Canada ou à Santé Canada à l'une des adresses qui suivent.

Centre de relations avec la clientèle
Eli Lilly Canada Inc.
3650 Danforth Avenue
Toronto (Ontario) M1N 2E8
Numéro de téléphone sans frais : 1-888-545-5972
Numéro de télécopieur sans frais : 1-888-898-2961

Tout effet indésirable présumé peut aussi être signalé à l'organisme suivant :
Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : (613) 957-0337 ou téléc. : (613) 957-0335
Pour signaler un effet indésirable, les consommateurs et professionnels de la santé peuvent composer sans frais :
Tél. : 866-234-2345
Téléc. : 866-678-6789
cadrmp@hc-sc.gc.ca

Le formulaire de notification des effets indésirables médicamenteux (EIM) et les Lignes directrices concernant la notification des effets indésirables des médicaments figurent sur le site Web de Santé Canada et dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

Pour toute autre question concernant ce communiqué, veuillez vous adresser à Santé Canada :
Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca
Tél. : (613) 954-6522
Télec. : (613) 952-7738

La sécurité des patients demeure l'une des principales priorités de Eli Lilly Canada Inc. N'hésitez pas à contacter le Centre de relations avec la clientèle de Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972 pour toute question au sujet de Permax.

Veuillez agréer l'assurance de notre considération distinguée.

Loren D. Grossman, MD, FRCPC, FACP
Vice-président, Recherche et développement
Eli Lilly Canada Inc.

PERMAX® est une marque déposée de Eli Lilly and Company.

Références :

1. Schade R, Andersohn F, Suissa S, *et al.* Dopamine agonists and the risk of cardiac-valve regurgitation. *N Engl J Med* 2007;356:29-38.
2. Zanettini R, Antonini A, Gatto G, *et al.* Valvular heart disease and the use of dopamine agonists for Parkinson's disease. *N Engl J Med* 2007;356:39-46.