

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant PrEFFIENT® (chlorhydrate de prasugrel)



Le 17 janvier 2014

Aux professionnels de la santé :

Objet : Association d'EFFIENT® (chlorhydrate de prasugrel) à un risque accru de saignements graves chez les patients atteints d'AI ou de NSTEMI devant subir une intervention coronarienne percutanée (ICP) lorsque EFFIENT® est administré avant l'angiographie diagnostique

Eli Lilly Canada Inc., en collaboration avec Santé Canada, tient à vous présenter d'importants renseignements relatifs à l'innocuité concernant EFFIENT® (chlorhydrate de prasugrel), un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire indiqué dans la prévention des événements athérothrombotiques chez les patients atteints de syndromes coronariens aigus.

Cette communication vise l'indication relative à l'angine instable (AI) ou à l'infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST (NSTEMI).

- Une étude récente (ACCOAST) a démontré un risque accru de saignement avec l'utilisation d'une demi-dose d'attaque (30 mg) d'EFFIENT® avant l'angiographie coronarienne, suivie d'une deuxième demi-dose d'attaque (30 mg) au moment de l'ICP, en comparaison avec la prise de la dose d'attaque complète approuvée (60 mg) au moment de l'ICP.
- Chez les patients atteints d'AI ou de NSTEMI, lorsque l'angiographie coronarienne est pratiquée moins de 48 heures après l'admission, la dose d'attaque d'EFFIENT® devrait normalement être donnée au moment de l'ICP pour réduire le risque de saignement.

Lors d'un essai clinique mené chez des patients ayant subi un NSTEMI (étude ACCOAST), la dose d'attaque d'EFFIENT® (30 mg) administrée de 2 à 48 heures (4 heures en moyenne) avant la confirmation du diagnostic par angiographie coronarienne, suivie d'une dose de 30 mg au moment de l'ICP, a accru le risque péri-interventionnel de saignements majeurs et mineurs comparativement à la dose d'attaque de prasugrel (60 mg) administrée au moment de l'ICP. Aucune différence relativement à l'efficacité ou à la survenue de saignements mortels n'a été observée entre les deux schémas posologiques.

Les patients atteints d'AI ou de NSTEMI devraient normalement recevoir une dose d'attaque de 60 mg d'EFFIENT® au moment de l'ICP, suivie d'une dose d'entretien de 10 mg.

La présente communication est aussi affichée aux adresses suivantes : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php> et www.lilly.ca.

La monographie de produit canadienne pour EFFIENT® a été récemment révisée pour prendre en compte cette nouvelle information relative à l'innocuité. Un exemplaire de la monographie de produit la plus à jour peut être consulté à l'adresse <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/start-debuter.do?lang=fra> et au www.lilly.ca

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après la mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant EFFIENT® doit être signalé à Eli Lilly Canada Inc. ou à Santé Canada.

Eli Lilly Canada Inc.
Toronto (Ontario)
1-888-545-5972

Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Eli Lilly Canada Inc.

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé liés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction responsable : Direction des produits de santé commercialisés
Courriel (adresse courriel générique) : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Je vous prie d'accepter l'expression de mes sentiments distingués,

Originale signée par



Doron Sagman, M.D., FRCPC
Vice-président, Recherche et développement
Eli Lilly Canada Inc.

Référence :

1. Montalescot G, Bolognese L, Dudek D, *et al.* Pretreatment with Prasugrel in Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes. *N Engl J Med.* 2013;369:999-1010.