



COMMUNIQUE DE PRESSE

28 décembre 2000

Objet : REMICADE(c) (infliximab) et cas de Tuberculose

A ce jour, **28 cas de tuberculose** (9 cas en Amérique du nord, 19 cas en Europe incluant un cas français), **dont un cas d'évolution fatale**, ont été rapportés chez des patients traités par REMICADE(c) (infliximab).

L'infliximab est un anticorps monoclonal qui se lie avec une grande affinité au facteur de nécrose tumorale alpha (TNFalpha), entraînant une perte de bioactivité de celui-ci.

REMICADE(c) (laboratoires pharmaceutiques Centocor) a fait l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) européenne en août 1999. Il est commercialisé en France depuis janvier 2000 par les laboratoires pharmaceutiques Schering-Plough. Environ 100 000 patients dans le monde ont été exposés à REMICADE(c) depuis sa commercialisation.

REMICADE(c) est indiqué chez l'adulte dans :

- le traitement de la maladie de Crohn active, sévère, chez les patients qui n'ont pas répondu, malgré un traitement approprié et bien conduit, à un corticoïde et/ou un immunosuppresseur, et le traitement de la maladie de Crohn fistulisée, chez les patients qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel approprié et bien conduit.
- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Les cas de tuberculose : dans certains cas, il s'agissait de tuberculose miliaire ; dans d'autres, une localisation extrapulmonaire inhabituelle a été retrouvée. Dans la majorité des cas, les patients avaient préalablement été traités par des immunosuppresseurs ou des corticoïdes. Les patients avaient reçu, pour la plupart, 3 injections au plus de REMICADE(c), ce qui suggère une relation entre l'initiation du traitement par REMICADE(c) et la survenue de la tuberculose.

L'expérience clinique avec REMICADE(c) étant limitée, la survenue (ou la réactivation) d'une tuberculose ou d'une autre infection opportuniste lors d'un traitement d'une durée plus longue ne peut pas être écartée.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) mentionne déjà que l'emploi de REMICADE(c) est contre-indiqué chez les patients avec sepsis, ou ayant des infections cliniques évidentes et/ou des abcès. Il informe également que REMICADE(c) est susceptible d'altérer les réponses immunitaires normales et de prédisposer le patient aux infections opportunistes par suppression du TNFalpha

endogène.

Cependant, en raison de la gravité de ces observations, Schering-Plough et Centocor ont renforcé, sous le contrôle des autorités de santé, le RCP de REMICADE(c) afin d'attirer l'attention sur les points suivants :

- **Lorsqu'une tuberculose active est suspectée, le traitement par REMICADE(c) doit être arrêté jusqu'à ce que le diagnostic de tuberculose soit éliminé ou que le patient ait été traité selon les recommandations en vigueur.**
- **Avant de débiter un traitement par REMICADE(c) , une tuberculose active ou latente doit être recherchée en interrogeant le patient (antécédent personnel, contact éventuel avec un patient tuberculeux) et par le biais de tests appropriés (radiographie, test tuberculinique). Il doit cependant être rappelé qu'un test tuberculinique peut s'avérer faussement négatif chez un patient immuno-déprimé. Si une tuberculose latente est diagnostiquée, des mesures de prévention doivent être prises afin d'éviter la réactivation de la tuberculose. Dans ce cas, le rapport bénéfice-risque doit être particulièrement considéré avant l'administration de REMICADE(c) .**
- **Les patients traités par REMICADE(c) doivent être informés de la nécessité de consulter un médecin en cas d'apparition de signes ou de symptômes évoquant une tuberculose (toux persistante, asthénie, perte de poids, fébricule).**

Ces informations ont été intégrées dans le RCP de REMICADE(c) (rubriques Contre-indications, Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, et Effets indésirables).

Le 20 décembre 2000, une lettre d'information reprenant ces éléments a été adressée par les laboratoires pharmaceutiques Schering-Plough aux médecins hospitaliers concernés : rhumatologues, praticiens de médecine interne, gastro-entérologues, chirurgiens (chirurgie viscérale), ainsi qu'à l'ensemble des pharmaciens hospitaliers.

Un communiqué est également disponible sur le site de l'Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments (EMA) : <http://www.eudra.org/emea.htm>

Contact : AFSSAPS 01 55 87 30 18

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>