



COMMUNIQUE DE PRESSE du 20 novembre 2001

EPREX® (époétine alpha)
Cas d'érythroblastopénie avec anticorps anti-érythropoïétine

Eprex® est une érythropoïétine, stimulant la formation d'hématies à partir des cellules souches de la moelle osseuse. Commercialisée en France par les Laboratoires Janssen-Cilag, elle est indiquée dans le traitement de l'anémie de l'insuffisant rénal chronique, l'anémie des patients présentant des tumeurs solides traitées par chimiothérapie, les dons de sang autologues, et la chirurgie orthopédique majeure programmée.

Depuis sa mise sur le marché en 1988, de très rares cas d'érythroblastopénie (anémie due à l'arrêt de production des globules rouges) ont été rapportés chez des patients insuffisants rénaux chroniques, traités pour la plupart par Eprex® ou par d'autres érythropoïétines. Au 15 septembre 2001, 40 cas d'érythroblastopénie confirmés ou suspectés ont été signalés avec Eprex®. Tous les cas concernent des insuffisants rénaux chroniques qui après une bonne réponse thérapeutique d'une durée variable (3 mois à plus de 4 ans), présentent brutalement un échappement thérapeutique avec apparition d'une érythroblastopénie liée à la production d'anticorps anti-érythropoïétine. Ces patients ne répondent pas aux autres érythropoïétines. Malgré l'arrêt du traitement, des transfusions régulières deviennent nécessaires chez la plupart de ces patients. La majorité des cas sont apparus depuis 1998. Cependant, cet effet reste très rare, inférieur à un cas sur 10 000 patients insuffisants rénaux chroniques traités.

Compte-tenu de ces données, le Résumé des Caractéristiques du Produit d'Eprex® a été modifié pour les rubriques " Mises en garde et précautions particulières d'emploi " et " Effets indésirables ".

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) attire l'attention des médecins prescripteurs sur :

- de très rares cas d'érythroblastopénie rapportés chez des patients atteints d'insuffisance rénale chronique traités par Eprex® ou d'autres érythropoïétines pendant plusieurs mois ou plusieurs années.
- des anticorps anti-érythropoïétine observés chez la plupart de ces patients.

L'Afssaps recommande :

- de rechercher et d'éliminer les causes habituelles d'absence de réponse en cas de perte soudaine d'efficacité.
- d'arrêter le traitement avec Eprex® et de ne pas le remplacer par une autre érythropoïétine.
- de signaler aux centres régionaux de **pharmacovigilance** les cas d'érythroblastopénie sous traitement par Eprex® .

Ces éléments ne remettent pas en cause le bénéfice réel apporté par ce médicament à la correction de l'anémie des patients insuffisants rénaux chroniques.

Une lettre d'information reprenant ces éléments a été envoyée le 19 novembre 2001 par ORTHO-BIOTECH, division de Janssen-Cilag aux professionnels de santé : néphrologues, hématologues, médecins internistes (hôpital et ville) et pharmaciens hospitaliers.

Contact AFSSAPS 01 55 87 30 18 Email : henriette.chaibriant@afssaps.sante.fr

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>