



COMMUNIQUE de PRESSE du 24 octobre 2001

REMICADE® (infiximab) / Insuffisance cardiaque congestive

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a été informée des résultats préliminaires d'un essai clinique concernant REMICADE® , mené aux Etats-Unis afin d'évaluer son efficacité et sa tolérance chez des patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive. Ces résultats suggèrent une augmentation de l'incidence des hospitalisations et de la mortalité pour aggravation de l'insuffisance cardiaque congestive chez les patients ayant reçu REMICADE® .

L'infiximab 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® (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.

REMICADE® est indiqué chez l'adulte dans :

- le traitement de la maladie de Crohn active, sévère et le traitement de la maladie de Crohn fistulisée,
- le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Il n'est pas indiqué dans le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

Les 150 patients participant à cet essai clinique souffraient d'une insuffisance cardiaque congestive modérée à sévère (classe III-IV de la classification de la New York Heart Association). Ils ont reçu sur une période de 6 semaines 3 perfusions, soit de REMICADE® 5mg/kg, soit de REMICADE® 10mg/kg, soit de placebo.

Or, selon des résultats préliminaires, l'incidence des hospitalisations et de la mortalité pour aggravation de l'insuffisance cardiaque est plus importante chez les patients traités par REMICADE® , particulièrement chez ceux traités à la dose de 10 mg/kg.

A ce jour, 7 des 101 patients traités par REMICADE® sont décédés alors qu'aucun décès n'a été observé chez les 49 patients sous placebo. Une évaluation des données est en cours afin d'identifier le mécanisme pathologique et une éventuelle relation dose/effet.

Etant donné la gravité de ces nouvelles informations, et dans l'attente de données complémentaires, l'Afssaps souhaite attirer l'attention des professionnels de santé sur les points suivants :

- Il ne faut pas initier de traitement chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque congestive ;
- Il faut arrêter le traitement chez les patients présentant une aggravation d'une insuffisance cardiaque préalable ;
- Chez les patients déjà traités par REMICADE®, et présentant une insuffisance cardiaque stable, la surveillance étroite de la fonction cardiaque s'impose en cas de poursuite du traitement ;
- Le traitement par REMICADE® peut être poursuivi chez les patients ne présentant pas d'insuffisance cardiaque congestive, dans le cadre d'une maladie de Crohn ou d'une polyarthrite rhumatoïde.

Information destinée aux patients :

- Les patients traités par REMICADE® dans le cadre d'une maladie de Crohn ou d'une polyarthrite rhumatoïde et ne souffrant pas d'insuffisance cardiaque congestive doivent continuer leur traitement. En cas de doute, les patients sont invités à contacter leur médecin traitant pour avis.
- Les patients traités par REMICADE® et présentant une insuffisance cardiaque congestive doivent contacter leur médecin traitant rapidement.

Une lettre d'information reprenant ces éléments est 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.html>

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>