



2 décembre 2002

## **EPREX® : contre-indication de la voie sous-cutanée chez les insuffisants rénaux chroniques**

### *INFORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE*

La notification de cas d'érythroblastopénie chez des patients traités par EPREX®, a conduit à une réévaluation du profil de sécurité d'emploi par voie sous-cutanée dans l'indication de l'insuffisance rénale chronique. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché et en lien avec l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne, a pris la décision de contre-indiquer l'administration d'EPREX® par voie sous-cutanée chez les insuffisants rénaux chroniques (en pré-dialyse, dialyse péritonéale et en hémodialyse).

Cette mesure ne concerne pas les autres indications (maladies hématologiques, cancers, tumeurs solides, lymphomes malins ou myélomes multiples, programmes de transfusion autologue, chirurgie orthopédique majeure programmée).

Cette disposition ne prendra effet qu'à l'issue de la procédure européenne de mesure de restriction urgente. D'ores et déjà, l'AFSSAPS recommande aux néphrologues d'informer les patients de la modification prochaine de leur traitement, aux pharmaciens hospitaliers de relayer l'information auprès des prescripteurs concernés. Par ailleurs, les patients sont invités à contacter leur médecin prescripteur ou leur centre de traitement.

---

### *COMMUNIQUE DE PRESSE*

A la suite de la notification de cas d'érythroblastopénie chez des patients traités par EPREX® (voir ci-dessus), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a recommandé, en juillet 2002, l'utilisation préférentielle de la voie intraveineuse par rapport à la voie sous-cutanée chez les patients en insuffisance rénale chronique traités par EPREX®. Selon une procédure européenne d'urgence notifiée le 12 juillet 2002, l'information contenue dans le Résumé des Caractéristiques du Produit EPREX® aux

rubriques Posologie et mode d'administration, Mises en garde et précautions particulières d'emploi et Effets indésirables avait été modifiée.

Au 30 septembre 2002, 179 cas suspectés d'érythroblastopénie ont été répertoriés dans le monde chez des insuffisants rénaux chroniques traités par EPREX® par voie sous-cutanée. 165 cas ont été confirmés par biopsie médullaire, et 112 patients présentent des anticorps anti-érythropoïétines. Cet effet indésirable est rare mais sévère puisque sa survenue contre-indique ensuite tout traitement par une autre érythropoïétine.

Des cas d'érythroblastopénie ont été observés avec d'autres érythropoïétines mais avec une incidence nettement plus faible qu'avec Eprex®.

La réévaluation du profil de sécurité d'emploi d'EPREX® par voie sous-cutanée dans l'indication de l'insuffisance rénale chronique conduit aujourd'hui l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché et en lien avec l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne, à contre-indiquer l'administration d'EPREX® par voie sous-cutanée chez les insuffisants rénaux chroniques (en pré-dialyse, dialyse péritonéale et en hémodialyse).

Cette mesure ne concerne pas les autres indications (maladies hématologiques, cancers, tumeurs solides, lymphomes malins ou myélomes multiples, programmes de transfusion autologue, chirurgie orthopédique majeure programmée).

Cette disposition ne prendra effet qu'à l'issue de la procédure européenne de mesure de restriction urgente (urgent safety restriction) qui sera initiée à la demande de la France le mardi 3 décembre 2002. Une lettre validée par l'AFSSAPS sera diffusée dans les prochains jours par le laboratoire Janssen-Cilag aux prescripteurs concernés et aux pharmaciens hospitaliers. Elle précisera la date d'effet et les modalités de mise en œuvre de cette contre-indication.

D'ores et déjà, l'AFSSAPS recommande aux néphrologues d'informer les patients de la modification prochaine de leur traitement, aux pharmaciens hospitaliers de relayer l'information auprès des prescripteurs concernés. Par ailleurs, les patients sont invités à contacter leur médecin prescripteur ou leur centre de traitement.

Contact AFSSAPS : tél : 01 55 87 30 18 Email : [henriette.chaibriant@AFSSAPS.sante.fr](mailto: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>