Rotkreuz, août 2021

Important message de sécurité concernant BEOVU® (brolucizumab)

Les résultats initiaux d'un essai clinique indiquent une augmentation de l'incidence d'inflammations intraoculaires (IIO), y compris la vascularite rétinienne (VR) et l'occlusion vasculaire rétinienne (OVR) à des de doses de brolucizumab toutes les 4 semaines au-delà des trois premières doses («phase de saturation») par rapport à l'aflibercept.

Novartis souhaite vous communiquer les informations suivantes, en concertation avec Swissmedic:

Résumé

- Un nouveau signal de sécurité émergent concernant l'augmentation de l'incidence des inflammations intraoculaires (IIO) et des événements indésirables associés, y compris la vascularite rétinienne (VR) et l'occlusion vasculaire rétinienne (OVR), a été observé sur la base des premiers résultats interprétables (FIR) de l'étude CRTH258AUS04 (MERLIN) chez des patients atteints de dégénérescence maculaire néovasculaire liée à l'âge (DMLAn) recevant des doses toutes les 4 semaines supérieures aux trois premières doses.
- Une augmentation de la fréquence des IIO, y compris la VR et l'OVR, a été constatée dans le groupe de traitement par brolucizumab 6 mg toutes les 4 semaines par rapport à l'aflibercept 2 mg toutes les 4 semaines.
- Après les trois premières doses, vous ne devez pas traiter les patients avec Beovu 6 mg à intervalles de 8 semaines.

Informations générales
Le brolucizumab est un inhibiteur du facteur de croissance endothéliale vasculaire (VEGF) humaine indiqué dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire (humide) (DMLAn).

Résultats sur un an de l'étude CRTH258AUS04 (MERLIN)
L'étude CRTH258AUS04 (MERLIN) est une *étude de phase 3a de deux ans, multicentrique, randomisée, en double aveugle, visant à évaluer la sécurité et l'efficacité du brolucizumab 6 mg toutes les 4 semaines par rapport à l'aflibercept 2 mg toutes les 4 semaines chez les patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire (DMLAn) avec exsudation persistante de liquide rétinien.* L'étude est réalisée exclusivement aux États-Unis et le recrutement comprend des patients atteints de DMLAn prétraités ayant très fréquemment besoin de traitement.

- Le critère d'évaluation principal de non-infériorité en termes de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) après 52 semaines a été atteint pour le brolucizumab 6 mg par rapport à l'aflibercept 2 mg. Le taux global de perte d'acuité visuelle (15 lettres ou plus) de toutes causes était de 4,8% dans le groupe brolucizumab et de 1,7% dans le groupe aflibercept.
- Une augmentation de l'incidence des IIO, comprenant la VR et l'OVR a été rapportée dans le groupe de traitement par brolucizumab 6 mg toutes les 4 semaines par rapport à aflibercept 2 mg toutes les 4 semaines (IIO: 9,3% vs 4,5% (VR: 0,8% vs 0,0%); OVR: 2,0% vs 0,0%).

Recommandations pour les spécialistes
Dans l'information professionnelle, *la dose recommandée pour Beovu est de 6 mg (0,05 ml) administrée sous forme d'injection intravitréenne, les trois premières injections se font à intervalles de 4 semaines (1 mois). Ensuite, Beovu est administré toutes les 12 semaines (3 mois). L'intervalle de traitement peut être adapté à toutes les 8 semaines (2 mois). Le médecin peut déterminer individuellement les intervalles de traitement en fonction de l'activité de la maladie, mesurée par l'acuité visuelle ou les paramètres anatomiques.*
Compte tenu du message de sécurité, **vous ne devez pas traiter les patients recevant Beovu 6 mg à intervalles de 8 semaines**.
Novartis collabore avec les autorités sanitaires afin de prendre en compte les résultats de l'étude MERLIN pour la première année dans les informations professionnelles révisées. Les informations actualisées sur le médicament seront publiées sur le site web de Swissmedic sous www.swissmedicinfo.ch.

Annonce des effets indésirables
Pour les communications relatives aux effets indésirables de médicament (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce ElViS (Electronic Vigilance System) spécialement développé à cet effet. Vous trouverez toutes les informations nécessaires à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires sur l'utilisation de Beovu®, veuillez vous adresser à swiss.medinfo@novartis.com (tél. 0800 633 463).

Coordonnées
Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires sur l'utilisation de Beovu®, veuillez vous adresser à swiss.medinfo@novartis.com (tél. 0800 63 34 63).

Published under the copyright license "Attribution – Non-Commercial – NoDerivatives 4.0". No commercial reuse without permission. See: http://emh.ch/en/services/permissions.html