

Opfikon, mai 2022

Anagrélide: risque de thrombose, y compris d'infarctus cérébral, en cas d'arrêt soudain du traitement

En accord avec Swissmedic, les titulaires de l'autorisation suisses des médicaments contenant de l'anagrélide, Takeda Pharma AG, OrPha Swiss GmbH ainsi que Nordic Pharma GmbH, souhaitent vous informer, des dispositions suivantes:

Médicaments concernés: Xagrid, gélules de 0,5 mg d'anagrélide (Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon); Thromboreductine, gélules de 0,5 mg et 1 mg d'anagrélide (OrPha Swiss GmbH, 8700 Küsnacht); Anagrélide Nordic, comprimés de 0,5 mg, 0,75 mg et 1 mg d'anagrélide (Nordic Pharma GmbH, 8050 Zurich)

Résumé

- En cas d'arrêt soudain de l'anagrélide, il existe un risque accru de complications thrombotiques, y compris d'infarctus cérébral.
- L'arrêt soudain du traitement doit être évité en raison du risque d'augmentation rapide du nombre de plaquettes et de complications thrombotiques potentiellement mortelles, telles que l'infarctus cérébral.
- En cas d'interruption de la dose ou d'arrêt du traitement, le taux plaquettaire doit être contrôlé au moins une fois par semaine (voir information professionnelle, sections «Posologie/Mode d'emploi» et «Mises en garde et précautions»).
- Veuillez indiquer aux patients comment reconnaître les signes et les symptômes précoces pouvant indiquer des complications thrombotiques, telles qu'un infarctus cérébral, et sur la nécessité de consulter immédiatement un médecin si ces symptômes apparaissent.

Informations de base

Anagrélide est indiqué en cas de thrombocytémie essentielle (Xagrid®, www.swissmedicinfo.ch) ou pour le traitement de la thrombocytémie essentielle chez les patients à risque (Anagrélide Nordic® et Thromboreductin®, www.swissmedicinfo.ch). Un patient à risque atteint de thrombocytémie essentielle est un patient qui présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes:

- âge ≥60 ans
- nombre de thrombocytes ≥1000 000/μl
- élévation du nombre de thrombocytes de plus de 300 000/μl en l'espace de 3 mois
- anamnèse de symptômes thrombohémorragiques ou ischémiques sévères
- facteurs de risque vasculaires

Une analyse cumulative de la base de données de sécurité d'un titulaire d'AMM de l'anagrélide jusqu'au 6 août 2021 a révélé 15 cas de complications thrombotiques, y compris des infarctus cérébraux, après un arrêt soudain de l'anagrélide. Il a été conclu que l'infarctus cérébral, associé à d'autres complications thrombotiques, bien que faisant partie de la maladie/indication antérieure, peut aussi survenir après l'arrêt soudain de l'anagrélide en cas de dose insuffisante ou encore d'absence d'effet.

Le mécanisme de l'infarctus cérébral après l'arrêt soudain du traitement est lié à la remontée du nombre de plaquettes. Le taux de plaquettes commence généralement à augmenter dans les quatre jours suivant l'arrêt du traitement et revient à ses valeurs initiales en

une à deux semaines, en dépassant éventuellement les valeurs initiales.

Recommandation pour les professionnels de santé

La rubrique «Mises en garde et précautions» de l'information professionnelle suisse sera mise à jour.

- En cas d'arrêt soudain de l'anagrélide, il existe un risque accru de complications thrombotiques, y compris d'infarctus cérébral, en raison du risque d'augmentation rapide du nombre de plaquettes.
- En cas d'interruption de la dose ou du traitement, le nombre de thrombocytes doit être contrôlé régulièrement.

L'information actualisée des médicaments est publiée sur www.swissmedicinfo.ch

Déclaration des effets indésirables des médicaments (EIM)

Pour les déclarations d'EIM, Swissmedic recommande d'utiliser le portail Electronic Vigilance System (EIViS) développé à cet effet. Vous trouverez toutes les informations nécessaires à ce sujet sur www.swissmedic.ch

Takeda Pharma AG, Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Opfikon, tél. +41 (0)41 288 40 96

OrPha Swiss GmbH, Untere Heslibachstrasse 41a, CH-8700 Küsnacht ZH, tél. +41 (0)44 910 33 33

Nordic Pharma GmbH, Binzmühlestrasse 80, CH-8050 Zurich, tél. +41 (0)43 444 92 91