

Zurich, août 2022

Informations importantes relatives à la sécurité de XALKORI® (crizotinib): troubles visuels, y compris risque de perte de la vision sévère, nécessité d'instaurer une surveillance chez les patients pédiatriques

En accord avec Swissmedic, Pfizer vous informe de ce qui suit:

Résumé

- Les troubles visuels sont un risque connu associé à l'utilisation de crizotinib et ont été rapportés chez 44% des patients traités par crizotinib dans le cadre d'études cliniques menées chez des patients pédiatriques présentant divers types de tumeurs, y compris le lymphome anaplasique à grandes cellules (ALCL) positif à la kinase du lymphome anaplastique (ALK) et la tumeur myofibroblastique inflammatoire (IMT) ALK-positif.
- Étant donné que les patients pédiatriques peuvent ne pas signaler ou remarquer spontanément certains changements au niveau de leur vision, les professionnels de la santé doivent informer les patients et les soignants des symptômes de troubles visuels ainsi que du risque de perte de la vision, et les inviter à consulter leur ophtalmologue en cas de symptômes visuels ou de perte de la vision.
- Les patients pédiatriques doivent être surveillés afin que d'éventuels troubles visuels puissent être détectés. Une évaluation ophtalmologique doit être effectuée avant le début du traitement par Xalkori. Une autre évaluation ophtalmologique, y compris de la rétine, est recommandée dans le mois suivant le début du traitement par Xalkori, puis tous les 3 mois ainsi qu'en cas de survenue de nouveaux symptômes visuels.
- En cas d'apparition de troubles visuels de grade 2, les professionnels de santé doivent envisager une réduction de la dose. En cas d'apparition de troubles visuels de grades 3 et 4, le traitement par Xalkori doit être interrompu temporairement pendant les examens complémentaires, ou arrêté définitivement si aucune autre cause n'est identifiée.

Informations contextuelles

Xalkori est autorisé depuis mars 2012 pour les patients adultes atteints de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) avancé ALK-positif et depuis mars 2017 pour les patients adultes atteints de NSCLC ROS1-positif.

Des troubles visuels ont été rapportés chez 1084 sur 1722 (63%) patients atteints de NSCLC avancé ALK-positif ou ROS1-positif traités par Xalkori dans le cadre d'études cliniques. Une perte de vision sévère (grade 4) a été rapportée chez 4 (0,2%) patients. Une atrophie optique ou un trouble du nerf optique ont été cités comme causes possibles d'une perte de vision.

Depuis juin 2022, Xalkori est indiqué pour la prise en charge des patients pédiatriques (≥6 à <18 ans) présentant un ALCL ALK-positif systémique récidivant ou réfractaire, ou une IMT ALK-positive non résécable, récidivante ou réfractaire.

Lors d'études cliniques menées chez des patients pédiatriques présentant divers types de tumeurs, y compris un ALCL ALK-positif ou une IMT ALK-positive, des troubles visuels ont été rapportés chez 48 des 110 (44%) patients traités par Xalkori (crizotinib). Les symptômes visuels les plus

fréquents étaient une vision trouble, une détérioration de la vue, une photopsie ainsi que des mouches volantes. Un patient présentant une IMT était atteint d'un trouble du nerf optique de grade 3 déjà présent au début de l'étude.

L'information professionnelle de Xalkori contient des mises en garde et précautions relatives aux effets sur la vision.

Recommandations pour les professionnels de santé

Les troubles visuels sont plus difficiles à détecter chez les patients pédiatriques, car ceux-ci peuvent ne pas signaler ou remarquer certains changements au niveau de leur vision sans questions ciblées concernant les symptômes ni examens. Il est donc recommandé d'appliquer les conseils suivants face aux patients pédiatriques présentant un ALCL ALK-positif ou une IMT ALK-positive:

- Informer les patients et les soignants des symptômes de troubles visuels (tels que la perception des éclairs lumineux, une vision trouble, une sensibilité à la lumière, des opacités du vitré) ainsi que du risque potentiel d'une perte de la vision.

- Réaliser un examen ophtalmologique au début du traitement chez les patients présentant un ALCL ou une IMT avant l'instauration du traitement par Xalkori.
- Effectuer d'autres examens ophtalmologiques de contrôle, y compris un examen de la rétine dans le mois suivant le début du traitement par Xalkori, puis tous les 3 mois, ainsi qu'en cas de survenue de nouveaux symptômes visuels. L'évaluation ophtalmologique doit inclure la détermination de la meilleure acuité visuelle corrigée, des photographies de la rétine, des champs visuels, une tomographie par cohérence optique (OCT) ainsi que d'autres méthodes d'évaluation indiquées.
- Une réduction de la posologie de Xalkori doit être envisagée chez les patients qui développent des troubles visuels de grade 2.
- Le traitement par Xalkori doit être interrompu jusqu'à ce que la présence de troubles visuels de grade 3 ou 4 soit établie et doit être définitivement arrêté si les troubles visuels de grade 3 ou 4 sont confirmés sans qu'une autre cause soit identifiée.

L'information professionnelle suisse pour le crizotinib a été mise à jour. L'information mise à jour concernant le médicament est publiée sur www.swissmedicinfo.ch.

Annnonce d'effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EViS), le portail d'annonce développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Coordonnées

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez-vous adresser directement au service Pfizer Medical Information par téléphone au +41 43 495 71 11 ou en envoyant un courrier électronique à l'adresse.medical.information@pfizer.com.

Annexes

Pour de plus amples informations, veuillez consulter l'information professionnelle de XALKORI® sur www.swissmedicinfo.ch.