



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2021

Tecentriq® ▼ (atezolizumab) : Risque de réactions cutanées sévères

Information destinée aux spécialistes en oncologie, aux médecins compétents en cancérologie, aux cadres infirmiers des services hospitaliers et aux pharmaciens hospitaliers des établissements de santé concernés

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous alerter sur un risque de réaction cutanée sévère avec Tecentriq® (atezolizumab).

Résumé

- Des réactions cutanées sévères, incluant des cas de syndrome de Stevens-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique, ont été rapportées chez des patients traités avec Tecentriq® (atezolizumab).
- En cas de suspicion de réaction cutanée sévère, les patients doivent être surveillés et les étiologies alternatives doivent être exclues. Le traitement doit être suspendu et les patients doivent être adressés à un médecin spécialisé en dermatologie pour un diagnostic et une prise en charge appropriée.
- En cas de confirmation d'un syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrolyse épidermique toxique, ainsi qu'en cas de toute éruption cutanée/réaction cutanée sévère de grade 4, le traitement par Tecentriq® (atezolizumab) doit être arrêté définitivement.
- Tecentriq® (atezolizumab) doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant un antécédent de réaction cutanée sévère ou mettant en jeu le pronostic vital lors d'un traitement antérieur par un autre médicament anticancéreux immunostimulant.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) sera mis à jour avec ces nouvelles informations de sécurité.

Informations complémentaires

Les réactions cutanées sévères sont un groupe hétérogène d'éruptions cutanées médicamenteuses à médiation immunitaire. Bien que rares, ces réactions sont potentiellement fatales, et comprennent la pustulose exanthématique aiguë généralisée, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS).

Les réactions cutanées sévères étaient connues comme étant potentiellement associées à l'utilisation d'atezolizumab, et ont fait l'objet d'une surveillance continue. Sur la base d'une analyse récente de l'ensemble des données disponibles, les réactions cutanées sévères sont désormais considérées comme un risque associé à l'utilisation d'atezolizumab.

Une analyse cumulée de la base de données de pharmacovigilance du laboratoire Roche a mis en évidence 99 cas de réactions cutanées sévères, dont 36 cas confirmés par histopathologie ou par le diagnostic d'un médecin spécialiste, chez des patients ayant reçu Tecentriq® (atezolizumab). Environ 23 654 patients traités dans le cadre d'essais cliniques et 106 316 patients traités après commercialisation ont été exposés à Tecentriq® (atezolizumab) à la date du 17 mai 2020. Les taux d'incidence des réactions cutanées sévères, quelle que soit la sévérité, issus des essais cliniques du laboratoire avec atezolizumab en monothérapie (n = 3 178) et en association (n = 4 371) étaient respectivement de 0,7 % et 0,6 %. Un cas d'issue fatale de nécrolyse épidermique toxique a été rapporté chez une patiente âgée de 77 ans traitée par atezolizumab en monothérapie.

Il est recommandé que :

- En cas de suspicion de réaction cutanée sévère, les patients soient adressés à un médecin spécialisé en dermatologie pour un diagnostic et une prise en charge appropriée.
- Le traitement par Tecentriq® (atezolizumab) soit suspendu en cas de suspicion d'un syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrolyse épidermique toxique.
- Le traitement par Tecentriq® (atezolizumab) soit arrêté définitivement en cas de confirmation d'un syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrolyse épidermique toxique, ainsi qu'en cas de toute éruption cutanée/réaction cutanée sévère de grade 4.
- Tecentriq® (atezolizumab) soit utilisé avec précaution chez un patient présentant un antécédent de réaction cutanée sévère ou mettant en jeu le pronostic vital lors d'un traitement antérieur par un autre médicament anticancéreux immunostimulant.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



▼ Tecentriq® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation de la spécialité Tecentriq®, vous pouvez contacter le Service d'Information Médicale du laboratoire Roche au numéro suivant : 01.47.61.47.61 ou par email : paris.imp@roche.com.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher confrère, en l'assurance de toute notre considération.

DocuSigned by:
Michael Lukasiewicz
96597ADA281245B...

Dr Michael Lukasiewicz
Directeur médical

DocuSigned by:
Laetitia Austruy
CEF39DD57989493...

Laetitia Austruy
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>