

COMMUNICATION AU PUBLIC

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant SOMAVERT (pegvisomant)



2008-06-02

Objet : Risque de troubles du foie liés à l'utilisation de SOMAVERT^{MD} (pegvisomant) en combinaison avec un analogue de la somatostatine dans le traitement de l'acromégalie

Madame,
Monsieur,

À la suite de discussions avec Santé Canada, Pfizer Canada Inc. désire vous informer de l'augmentation du risque de troubles du foie associée à la prise combinée de SOMAVERT (pegvisomant) et d'un analogue de la somatostatine, l'acétate d'octréotide.

SOMAVERT est un médicament utilisé dans le traitement de l'acromégalie (une maladie qui survient lorsque le corps produit trop d'hormone de croissance). SOMAVERT bloque les effets d'une trop grande concentration d'hormone de croissance et atténue les symptômes de l'acromégalie. Quant à l'acétate d'octréotide, il s'agit d'un autre type de médicament appartenant à un groupe d'agents, les analogues de la somatostatine, qui sont également utilisés pour traiter l'acromégalie.

- Des résultats d'analyses des enzymes du foie plus élevés que la normale ont été signalés chez 3 des 26 patients (environ 10 %) traités par SOMAVERT en combinaison avec de l'acétate d'octréotide dans le cadre d'une étude de pharmacovigilance.
- Des données similaires ont été publiées dans la littérature médicale.
- L'administration de SOMAVERT en combinaison avec des analogues de la somatostatine n'est pas approuvée pour le traitement de l'acromégalie, car l'innocuité et l'efficacité de ce traitement d'association n'ont pas été établies.

Pfizer Canada a fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé afin de leur fournir des renseignements en matière de sécurité obtenus au cours d'une étude clinique menée après la mise en marché du produit. Cette étude visait à évaluer l'utilisation de SOMAVERT en combinaison avec l'acétate d'octréotide. Dans cette étude, 3 patients sur les 26 qui recevaient ces deux médicaments en même temps ont présenté des résultats d'analyses de sang ayant rapport au foie beaucoup plus élevés que la normale. Deux (2) de ces patients avaient reçu des doses d'acétate d'octréotide (30 mg toutes les 2 semaines) plus élevées que celles qui sont habituellement recommandées, en combinaison avec des doses normales de SOMAVERT (10 mg par jour). Les 3 patients se sont totalement remis une fois que les deux médicaments ont cessé d'être administrés. Les comptes rendus d'études publiés dans des revues médicales ont fourni des résultats similaires avec des doses normales d'analogues de la somatostatine.

D'après les pratiques habituelles et les renseignements disponibles sur le produit, les médecins doivent faire faire des examens sanguins avant de commencer le traitement par SOMAVERT, puis à intervalles réguliers durant le traitement, dans le but de vérifier la réponse du patient au médicament, de modifier la dose au besoin et de détecter des troubles du foie.

Les patients doivent communiquer immédiatement avec leur médecin dans les cas suivants :

- jaunissement soudain de la peau ou du blanc des yeux, ou urine foncée;
- fatigue inexplicable, nausées, vomissements, perte d'appétit ou douleur dans la région de l'estomac.

Les déclarations relatives aux variations des résultats des analyses de sang ayant rapport au foie des patients qui reçoivent SOMAVERT continueront d'être surveillées de près dans le cadre des activités de pharmacovigilance de Pfizer, et vous serez informés des nouveaux développements au fur et à mesure qu'ils surviennent.

Vous trouverez la lettre adressée aux professionnels de la santé et le présent communiqué sur le site Web de Santé Canada, au http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/advisories-avis/prof/2008/index_e.html. La lettre se trouve également sur le site Web de Pfizer Canada Inc., au <http://www.pfizer.ca>.

Pour toute question, les patients peuvent communiquer avec le Service de l'information pharmaceutique de Pfizer Canada au 1-800-463-6001.

Les représentants des médias doivent s'adresser à M^{me} Julie-Catherine Racine, de Pfizer Canada Inc., au 514-693-4602.

Le suivi des effets indésirables reliés à l'emploi des produits pharmaceutiques commercialisés dépend de la participation active des patients et des professionnels de la santé aux programmes de déclaration des effets indésirables. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Veuillez signaler tout cas de dysfonctionnement hépatique grave ou tout autre effet indésirable sérieux ou inattendu survenant chez des patients prenant SOMAVERT à Pfizer Canada Inc. ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Pfizer Canada Inc.
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9J 2M5
1-800-463-6001

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-0337 ou téléc. : 613-957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces numéros sans frais :

Tél. : 1-866-234-2345
Téléc. : 1-866-678-6789

CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Le [formulaire de déclaration des EI](#) et les [Lignes directrices concernant les EI](#) sont disponibles sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei_form_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction responsable

Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Tél. : 613-954-6522

Télec. : 613-952-7738

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes plus sincères salutations.

originale signée par

Le vice-président et directeur médical de Pfizer Canada Inc.,
Bernard Prigent, M.D., M.B.A.