

**Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant ^PrTASIGNA* (nilotinib)**



Le 9 avril 2013

Aux professionnels de la santé :

Objet : Mise à jour des informations concernant le risque possible de développer des maladies liées à l'athérosclérose avec l'utilisation de TASIGNA* (nilotinib)

Novartis Pharma Canada inc. (« Novartis »), en collaboration avec Santé Canada, souhaite vous faire part d'importantes informations concernant des cas de maladies liées à l'athérosclérose rapportés chez des patients prenant TASIGNA* (nilotinib).

TASIGNA* appartient à la classe pharmacologique des inhibiteurs de protéine tyrosine-kinase. TASIGNA* a fait l'objet d'une autorisation de commercialisation conditionnelle pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique nouvellement diagnostiquée chez les patients adultes porteurs du chromosome Philadelphie (Ph+). TASIGNA* a aussi fait l'objet d'une autorisation de commercialisation non conditionnelle pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique et en phase d'accélération chez les patients adultes Ph+, réfractaires ou intolérants à au moins un traitement antérieur, dont l'imatinib.

- Des cas de maladies liées à l'athérosclérose ont été signalés avec l'utilisation de TASIGNA* pendant les essais cliniques et après la commercialisation du produit.
- Les patients doivent être examinés périodiquement afin de pouvoir détecter tout signe de maladies liées à l'athérosclérose durant le traitement avec TASIGNA*. Les profils lipidique et glycémique doivent être évalués avant le traitement et fréquemment durant le traitement avec TASIGNA* ou selon l'état du patient.
- Des renseignements concernant l'innocuité de TASIGNA* ont été ajoutés dans les sections suivantes de la monographie de produit : *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables observés durant les essais cliniques* et *Effets indésirables signalés après la commercialisation du produit*.

Des cas de maladies liées à l'athérosclérose, telles que l'artériopathie périphérique oblitérante, la sténose de l'artère fémorale, la sténose de l'artère coronaire, la sténose de l'artère carotide et les accidents vasculaires cérébraux ont été signalés chez des patients nouvellement diagnostiqués avec la LMC Ph+ en phase chronique et traités avec TASIGNA*, lors d'une étude de phase III (A2303) (chez 5 % des patients ayant reçu TASIGNA* à 300 mg et chez 6,1 % des patients ayant reçu TASIGNA* à 400 mg, 2 fois par jour). Une analyse des rapports d'effets indésirables contenus dans la base de données de Novartis (entre le 1^{er} janvier 2005 et le 31 janvier 2013) a permis de recenser 277 cas d'athérosclérose à l'échelle internationale, dont 14

au Canada. On estime que l'exposition cumulative des patients à TASIGNA* depuis son lancement en 2007 s'établit à environ 39 299 années-patients.

La monographie canadienne de TASIGNA* (nilotinib) a été récemment mise à jour afin d'inclure ces nouvelles recommandations. La monographie de TASIGNA* (nilotinib) est disponible à l'adresse : <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>. Il est conseillé aux professionnels de la santé de respecter les lignes directrices cliniques actuelles relatives au diagnostic et à la prise en charge des patients qui présentent des signes et symptômes d'évènements dus à l'athérosclérose.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. 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. Tout cas d'athérosclérose grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant TASIGNA* doit être signalé à Novartis ou à Santé Canada. Novartis continuera de surveiller les manifestations liées à l'athérosclérose et vous est reconnaissante de la collaboration dont vous saurez faire preuve en assurant la surveillance des patients et en continuant de signaler tout effet indésirable possible du médicament.

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval (Québec) H9S 1A9
Téléphone : 1-800-363-8883 (Information médicale)

Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Novartis Pharma Canada inc.

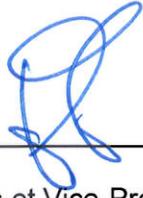
Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada:

- Composez sans frais le 1-866-234-2345
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :
Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou si vous désirez obtenir des renseignements supplémentaires sur l'utilisation de TASIGNA*, veuillez communiquer avec Novartis Pharma Canada inc., Service d'information médicale, au 1-800-363-8883.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a final flourish, positioned above a horizontal line.

Jean Godin, M.D.

Chef, Affaires scientifiques et Vice-Président, Affaires cliniques et réglementaires

*TASIGNA est une marque déposée.