

**Renseignements importants en matière d'innocuité et d'efficacité approuvés par Santé
Canada concernant**

les comprimés IRESSA[®] (géfitinib) à 250 mg

Le 5 juin 2006

Objet : Santé Canada limite davantage l'indication d'IRESSA[®] aux patients qui bénéficient actuellement d'un traitement par ce médicament et dont la tumeur est EGFR-positive ou de statut inconnu pour ce qui est de l'EGFR.

Madame,
Monsieur,

AstraZeneca Canada Inc. et Santé Canada désirent vous informer des nouvelles restrictions à l'indication d'IRESSA[®] (géfitinib). Un avis de conformité avec conditions (AC-C) a été obtenu pour IRESSA le 17 décembre 2003 pour le traitement en troisième ligne du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique. L'approbation reposait sur le taux de réponse objective observé dans deux études de phase II.

ISEL, l'étude déterminante de phase IV qu'AstraZeneca s'était engagée à mener, visait à comparer l'effet d'IRESSA par rapport au placebo chez les patients atteints d'un CPNPC avancé, réfractaires ou intolérants à leur plus récent traitement, après un ou deux protocoles de chimiothérapie. Les résultats ont montré qu'IRESSA ne prolongeait pas la survie. Cependant, l'analyse exploratoire de la corrélation entre l'efficacité et le statut de la tumeur pour ce qui est de l'expression de l'EGFR laisse croire que les patients porteurs d'une tumeur EGFR-positive ou de statut inconnu pour ce qui est de l'EGFR pourraient bénéficier d'IRESSA. De plus, Santé Canada a conclu que la possibilité d'un désavantage quant à la survie chez les patients porteurs d'une tumeur EGFR-négative et prenant IRESSA ne peut être écartée.

Les sections **INDICATIONS** et **CONTRE-INDICATIONS** de la monographie ont été révisées comme suit :

AUCUN NOUVEAU PATIENT NE DEVRAIT COMMENCER À PRENDRE IRESSA.

IRESSA est indiqué en monothérapie pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, après l'échec de deux protocoles de chimiothérapie par le docetaxel et à base de platine. Cette indication est limitée aux patients atteints de cancer du poumon qui bénéficient actuellement d'un traitement par IRESSA et dont la tumeur est EGFR-positive ou de statut

inconnu pour ce qui est de l'expression de l'EGFR. L'efficacité d'IRESSA reposait à l'origine sur des réponses objectives. Une étude subséquente n'a pas réussi à démontrer une prolongation de la survie à l'emploi d'IRESSA. IRESSA continuera d'être offert, par l'entremise des pharmacies, aux patients qui en bénéficient. Toutefois, pour continuer à s'approvisionner, les patients devront avoir été inscrits par leur pharmacien au Registre des patients sous IRESSA. Pour ce faire, ce dernier devra composer le 1 866 473-7720.

IRESSA est contre-indiqué chez les patients porteurs d'une tumeur EGFR-négative, car la possibilité d'un désavantage quant à la survie ne peut être écartée chez ces patients. Un résultat négatif pour l'expression de l'EGFR, évaluée à l'aide de la trousse DAKO EGFR pharmDx, a été défini comme un pourcentage de cellules présentant une coloration pour l'EGFR inférieur à 10 %.

L'autorisation conditionnelle de commercialisation sera maintenue aussi longtemps que les patients atteints de cancer du poumon qui prennent déjà IRESSA continueront de bénéficier de ce médicament.

Les pharmaciens inscriront les patients au registre lorsque ceux-ci se présenteront à la pharmacie pour faire exécuter leur ordonnance d'IRESSA.

Dans le cadre du processus d'inscription au registre, les pharmaciens fourniront aux patients une copie de l'avis public ainsi que des renseignements additionnels destinés aux patients sous IRESSA inscrits au registre. Pour obtenir une copie de ces documents, consultez le www.astrazeneca.ca.

À la lumière des nouveaux renseignements thérapeutiques, il est recommandé aux médecins de réévaluer avec leurs patients l'emploi d'IRESSA dans leur plan thérapeutique, en tenant compte des bienfaits et des risques de ce médicament ainsi que des autres options de traitement, comme ils le jugeront nécessaire.

Ce changement n'aura aucune incidence sur les études en cours et à venir sur IRESSA menées au Canada. AstraZeneca s'engage à continuer la recherche sur IRESSA et à fournir de nouvelles données à Santé Canada à mesure que celles-ci deviendront disponibles.

Tout effet indésirable présumé des médicaments peut être signalé à :
AstraZeneca Canada Inc.
1004, Middlegate Road
Mississauga (Ontario) L4Y 1M4
Téléphone : 1 800 433-0733
Télécopieur : 1 800 267-5743
www.astrazeneca.ca

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :
Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701C
OTTAWA (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613 957-0337 ou télécopieur : 613 957-0335
Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais :
Téléphone : 866 234-2345
Télécopieur : 866 678-6789
cadrmpp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le formulaire de notification des EI et les Lignes directrices concernant les EI sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

Si vous avez des questions au sujet de cet avis, communiquez avec Santé Canada dont voici les coordonnées :

Direction des produits thérapeutiques
Téléphone : 613 941-3171
Télécopieur : 613 941-1365
Courriel : BMORS_Enquiries@hc-sc.gc.ca

Si vous avez des questions sur la présente ou pour de plus amples renseignements sur IRESSA[®], communiquez avec l'Information médicale d'AstraZeneca en composant le 1 800 461-3787 (français) ou le 1 800 668-6000 (anglais).

AstraZeneca Canada Inc.

Originale signée par

Kazimierz R. Borkowski, Ph.D.
Vice-président, Affaires médicales

IRESSA[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce du groupe AstraZeneca.