

COMMUNICATION AU PUBLIC
**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant Rapamune® (sirolimus),
approuvés par Santé Canada**



Le 22 août 2006

Madame, Monsieur,

Objet : De nouvelles données d'études cliniques ont démontré que le traitement anti-rejet constitué de Rapamune® (sirolimus), de mofétilmycophénolate et de corticostéroïdes, administré en association avec un anticorps dirigé contre le récepteur de l'IL-2 comme agent d'induction est lié à une augmentation du risque de rejet chez les transplantés rénaux qui reçoivent un tel traitement dès la transplantation.

Markham (Ontario) – Wyeth Pharmaceutiques, une division de Wyeth Canada, suite à des discussions avec Santé Canada, tient à communiquer aux patients canadiens ayant subi une greffe rénale d'importants renseignements en matière d'innocuité concernant une augmentation du risque de rejet chez les **nouveaux** transplantés rénaux qui reçoivent une combinaison de médicaments anti-rejet. Ceci implique un traitement constitué de Rapamune®, de mofétilmycophénolate, de corticostéroïdes et combiné à un anticorps dirigé contre le récepteur de l'IL-2 (un agent d'induction). Ces données ont été recueillies dans le cadre de deux études cliniques qui avaient pour objet de déterminer si l'administration de cette combinaison de médicaments améliorerait le fonctionnement rénal après une transplantation.

Les résultats de ces deux études cliniques ont démontré un taux de rejet plus élevé chez les transplantés rénaux ayant reçu le traitement expérimental constitué d'une combinaison des médicaments comparativement aux patients qui ont reçu le traitement habituel après une greffe rénale incluant la cyclosporine ou le tacrolimus.

Il importe de noter que ces résultats ne s'appliquent qu'à la combinaison spécifique des médicaments qui a fait l'objet de ces études cliniques. Au Canada, Rapamune® n'est autorisée que pour la prévention du rejet chez les patients ayant reçu une greffe rénale et doit être administré suite à la transplantation en association avec d'autres médicaments anti-rejets (tel que la cyclosporine ou le tacrolimus). De tels patients devraient continuer à l'utiliser Rapamune® comme prescrit.

Les patients qui prennent Rapamune® ne doivent **pas interrompre ni modifier** leur traitement sans en parler à leur médecin spécialiste en transplantation.

Wyeth a expédié une lettre aux médecins spécialistes en transplantation afin de les aviser de ces nouvelles données concernant l'utilisation sécuritaire de Rapamune®. On peut consulter la lettre à l'attention des professionnels de la santé et le présent document de communication sur le site web de Santé Canada, à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/index_f.html).

C'est en étroite collaboration avec Santé Canada que Wyeth surveille les rapports de réactions indésirables et s'assure que des données à jour concernant l'emploi de Rapamune® soient accessibles.



La prise en charge des effets indésirables d'un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Il est généralement admis que le taux de déclaration spontanée des effets indésirables d'un produit de santé après sa commercialisation sous-estime les risques associés à sa prise. Tout effet indésirable grave ou inattendu se produisant chez des patients traités par Rapamune® doit être déclaré à Wyeth Canada ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Wyeth Canada
Information médicale et pharmacovigilance
50, boul. Minthorn
Markham (Ontario) L3T 7Y2
Tél. : 1-800-461-8844
Télé. : 905-470-4385

Tout effet indésirable soupçonné peut aussi être signalé à :

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

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. : 866-234-2345

Télé. : 866-678-6789

cadrmmp@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*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/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 sur ce document, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca Tél. : 613-954-6522 Téléc. : 613-952-7738

Veillez agréer l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Originale signée par

Dr Neil Maresky, M.B., B.Ch.

Vice-président

Affaires scientifiques