



La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) affichent des alertes d'innocuité, des avis de santé publique, des communiqués et d'autres avis provenant de l'industrie pour informer les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Bien que la DPSC, DPT et la DPBTG approuvent les produits thérapeutiques, elles n'appuient ni le produit ni l'entreprise. Il est recommandé de poser toute question relative à l'information sur le produit à votre professionnel de la santé.

La présente est une copie d'une lettre d'**AstraZeneca Canada Inc.**  
Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

**AVIS PUBLIC**

**Renseignements importants sur l'innocuité concernant CASODEX® 150 mg**

**Mort accélérée chez les patients présentant un cancer de la prostate localisé**

**Santé Canada a retiré son autorisation de commercialiser CASODEX 150 mg pour le cancer de la prostate localisé (au stade précoce).**



Le 19 août, 2003

De concert avec Santé Canada, AstraZeneca Canada Inc. communique aux professionnels de la santé et au grand public de nouveaux renseignements importants sur l'innocuité de CASODEX 150 mg (3 comprimés de 50 mg) pour le traitement du cancer de la prostate (localisé) au stade précoce.

Les résultats d'une importante étude en cours sur le traitement du cancer de la prostate au stade précoce par CASODEX 150 mg ont montré que dans un sous-groupe de 1627 patients présentant un cancer de la prostate au stade précoce, **une augmentation du nombre de décès (196 vs 174) a été observée chez les patients sous CASODEX 150 mg** comparativement aux patients recevant un placebo (substance inactive).

**Santé Canada a retiré son autorisation de commercialiser CASODEX 150 mg pour le cancer de la prostate localisé (au stade précoce).**

**D'après ces données, il est recommandé de ne pas administrer CASODEX 150 mg aux patients présentant un cancer de la prostate au stade précoce.** Les patients qui reçoivent actuellement un traitement par CASODEX 150 mg pour un cancer de la prostate au stade précoce devraient consulter immédiatement leur médecin, et l'arrêt du traitement par CASODEX devrait faire l'objet de discussions. Veuillez prendre note que dans le cas de **patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique, l'administration de CASODEX 50 mg par jour n'est pas touchée par ces nouveaux renseignements.**

En novembre 2002, Santé Canada a accordé une autorisation conditionnelle de commercialisation pour CASODEX 150 mg en vertu de la politique sur les «avis de conformité conditionnels». Cette autorisation reflétait le caractère prometteur des données préliminaires des études en cours portant sur cette maladie grave, mais ces données doivent être confirmées. L'approbation était basée sur les résultats d'études qui montraient que chez les patients dont le traitement consisterait normalement en une attente sous surveillance (où l'état du patient est surveillé et le traitement n'est instauré qu'en présence de signes démontrant que la maladie progresse), l'administration immédiate de CASODEX 150 mg retardait la dissémination du cancer de la prostate comparativement à l'attente sous surveillance seule. CASODEX 150 mg a été approuvé au Canada pour le traitement de certains patients atteints d'un cancer de la prostate localisé quand la chirurgie ou la radiothérapie ne conviennent pas et qui présentent un risque élevé de dissémination de la maladie.

Toutefois, des analyses ultérieures ont montré l'existence de **preuves de mort accélérée chez les patients présentant un cancer de la prostate localisé dont le traitement consiste en attente sous surveillance et un traitement par CASODEX 150 mg**. Ces décès ne sont pas liés au cancer de la prostate. Cependant, une association avec le traitement par CASODEX 150 mg ne peut être éliminée.

En plus de communiquer ces renseignements en matière d'innocuité aux patients, médecins et pharmaciens, AstraZeneca travaille en collaboration avec Santé Canada pour s'assurer que ces renseignements soient reflétés sur l'étiquetage du produit.

Pour obtenir de plus amples renseignements, le grand public peut communiquer avec le Service des relations avec la clientèle d'AstraZeneca, au 1 800 461-3787.

**Relations avec les médias:**

(AstraZeneca)  
Stephanie Engel  
905 804-5817  
ou  
Felicia Shiu  
905 615-6865

Santé Canada  
Krista Apse  
613 941-8189

**Tout effet indésirable présumé peut aussi être signalé au :**

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA  
Indice de l'adresse 0201C2  
OTTAWA (Ontario) K1A 1B9  
Tél : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335  
Lignes sans frais pour les consommateurs et les professionnels de la santé:  
Tél: 866 234-2345, Téléc: 866 678-6789  
[cadmp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadmp@hc-sc.gc.ca)

On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site internet de la Direction des produits thérapeutiques ou dans le Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques.