

Mai 2015

Communication importante

Risque de bradyarythmies cliniquement significatives lorsque Harvoni (sofosbuvir+lédipasvir) est administré en concomitance avec l'amiodarone ou lorsque Sovaldi (sofosbuvir) en association avec le daclatasvir¹ est administré en concomitance avec l'amiodarone

Mesdames, Messieurs,

En accord avec Swissmedic, Gilead Sciences Switzerland Sàrl souhaite vous avertir des informations suivantes qui sont pertinentes pour la sécurité d'emploi:

Résumé

- Des cas de bradycardie sévère et de bloc cardiaque ont été rapportés chez des patients sous amiodarone et Harvoni, ou sous amiodarone et Sovaldi en association avec le daclatasvir.
- Un cas a été accompagné d'un arrêt cardiaque suivi du décès du patient et 2 cas ont nécessité l'implantation d'un stimulateur cardiaque.
- Chez ces patients, une bradycardie a été observée entre quelques heures et jusqu'à 2 semaines après l'instauration du traitement contre le VHC.
- L'amiodarone doit être utilisé dans les situations suivantes uniquement si les autres traitements anti-arythmiques possibles ne sont pas tolérés ou sont contre-indiqués:
 - chez les patients traités par Harvoni ou
 - chez les patients traités par Sovaldi en association avec le daclatasvir.

¹ autorisé dans l'UE sous le nom de Daklinza[®]

- En cas d'utilisation impérative de l'amiodarone, une alternative au traitement contre le VHC doit tout d'abord être envisagée. Si de telles alternatives s'avèrent impossibles, les patients doivent être placés sous surveillance continue à l'hôpital pendant au moins les 48 heures suivant l'instauration du traitement par amiodarone et Harvoni ou par Sovaldi en association avec le daclatasvir. La suite de la surveillance doit être définie au cas par cas avec un cardiologue.
- En raison de la demi-vie prolongée de l'amiodarone, une surveillance appropriée doit être également assurée chez les patients ayant arrêté l'amiodarone au cours des derniers mois et devant commencer un traitement par Harvoni ou Sovaldi en association avec le daclatasvir.

Informations complémentaires concernant la sécurité

- Huit cas de bradycardie sévère ou de bloc cardiaque ont été rapportés après la mise sur le marché chez des patients recevant l'amiodarone avec Harvoni ou Sovaldi en association avec le daclatasvir.
- Trois des 8 cas se sont produits chez des patients recevant Harvoni et 5 cas chez des patients recevant Sovaldi plus daclatasvir.
- Six cas se sont produits dans les 24 premières heures, tandis que les 2 autres cas se sont produits dans les 2 à 12 premiers jours qui ont suivi l'instauration du traitement contre le virus de l'hépatite C (VHC).
- Dans un cas, il s'agissait d'un arrêt cardiaque qui a été fatal et 2 cas ont nécessité le recours à un stimulateur cardiaque.
- Dans 2 cas, la réexposition au traitement contre le VHC dans le cadre d'un traitement continu par l'amiodarone a entraîné une récurrence de la bradycardie symptomatique.
- Dans un cas, la réexposition au traitement contre le VHC 8 jours après l'arrêt de l'amiodarone a entraîné une récurrence de la bradycardie. Aucune bradycardie symptomatique n'a été observée lorsque la réexposition au traitement a eu lieu 8 semaines après l'arrêt de l'amiodarone.
- Le mécanisme à l'origine de ces observations n'est pas établi. D'autres cas survenus à la suite de l'utilisation concomitante de sofosbuvir avec un antiviral à action directe [AAD] autre que le daclatasvir ou le lédipasvir ou en l'absence d'amiodarone sont actuellement en cours d'évaluation.
- Outre l'amiodarone, d'autres médicaments favorisant une bradycardie (par ex., bêta-bloquants) ont souvent été impliqués.

Étant donné que le nombre de patients sous amiodarone ayant été exposés à Harvoni ou à Sovaldi en association avec le daclatasvir n'est pas connu, il n'est pas possible d'estimer l'incidence de ces événements.

Autres recommandations

Les patients ayant arrêté l'amiodarone au cours des derniers mois et devant commencer un traitement par Harvoni ou Sovaldi en association avec le daclatasvir doivent être surveillés en raison de la demi-vie prolongée de l'amiodarone.

En outre, tous les patients sous Harvoni ou sous Sovaldi plus daclatasvir en association avec l'amiodarone, avec ou sans autres médicaments ralentissant la fréquence cardiaque, doivent être avertis des symptômes de bradycardie et de bloc cardiaque et être informés de la nécessité d'aller consulter un médecin en urgence s'ils ressentent ces symptômes.

L'information sur ce médicament sera mise à jour avec ces nouvelles informations et recommandations.

Notification des effets indésirables

Pour annoncer des effets indésirables de médicaments, Swissmedic recommande d'utiliser le portail développé à ces fins. Grâce au Système électronique Vigilance (EIViS, Electronic Vigilance System), les effets indésirables peuvent être enregistrés directement. Il est cependant toujours possible d'envoyer le formulaire d'annonce correspondant au centre de pharmacovigilance local. Ce formulaire se trouve sur le site internet de Swissmedic ou peut être commandé directement à Swissmedic (tél. 058 462 02 23). Vous trouverez toute information nécessaire sur le site internet

<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00160/index.html?lang=fr>

Coordonnées de contact

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, Gilead Sciences Switzerland Sàrl reste à votre disposition au numéro de téléphone 041 580 02 00 ou par courrier à l'adresse: Turmstrasse 28, 6300 Zug.

Meilleures salutations,



John McHutchison, MD
Executive Vice president, Clinical Research
Gilead Sciences Inc.



André Lüscher
General Manager
Gilead Sciences Switzerland Sàrl