

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant
TECENTRIQ® (atézolizumab) et le risque de myocardite**



Le 14 février 2018

Destinataires

Des professionnels de la santé, y compris oncologues, uro-oncologues, urologues, personnel infirmier et pharmaciens spécialisés en oncologie, personnel des services des urgences, et autres professionnels de la santé prodiguant des soins aux patients atteints de cancer en milieu hospitalier, dans les centres de traitement du cancer, dans les cliniques d'oncologie et dans les pharmacies.

Messages clés

- **Certains cas graves de myocardite ont été rapportés chez des patients traités par TECENTRIQ (atézolizumab) dans le cadre d'essais cliniques.**
- **On conseille aux professionnels de la santé :**
 - **de surveiller les patients recevant TECENTRIQ pour déceler tout signe et symptôme de myocardite;**
 - **d'arrêter le traitement par TECENTRIQ chez les patients présentant une myocardite de grade 2;**
 - **d'arrêter définitivement le traitement par TECENTRIQ chez les patients présentant une myocardite de grade 3 ou 4;**
 - **d'administrer des corticostéroïdes ou des immunosuppresseurs d'appoint aux patients traités par TECENTRIQ qui ont présenté une myocardite, si le tableau clinique le justifie.**
- **La monographie de produit canadienne a été mise à jour pour tenir compte de ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité.**

Quel est le problème?

Certains cas graves de myocardite ont été rapportés chez des patients ayant reçu un traitement par TECENTRIQ.

Produits visés

TECENTRIQ (atézolizumab), concentré pour perfusion intraveineuse en fioles de 60 mg/mL dans 20 mL à usage unique.

Contexte

TECENTRIQ bénéficie d'une autorisation de commercialisation avec conditions, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son bienfait sur le plan clinique.

TECENTRIQ (atézolizumab) est indiqué chez les patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique dont :

- la maladie a évolué pendant ou après une chimiothérapie à base de sel de platine;
- la maladie a évolué dans les 12 mois durant une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante à base de sel de platine.

En date du 20 février 2017, une analyse cumulative de la base de données sur l'innocuité de l'entreprise, qui répertorie les données issues des essais cliniques et des études post-commercialisation a permis de recenser deux cas non mortels de myocardite, dont un confirmé par biopsie. Jusqu'en février 2017, aucun cas de myocardite associé au traitement par TECENTRIQ n'a été relevé au Canada. Jusqu'en novembre 2016, quelque 8000 patients ont été exposés à TECENTRIQ dans le cadre d'essais cliniques et 5000 l'ont été après la commercialisation.

Information à l'intention des consommateurs

TECENTRIQ sert à traiter un type de cancer de la vessie appelé carcinome urothélial qui ne peut être retiré chirurgicalement ou qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme. TECENTRIQ est destiné aux patients chez qui la chimiothérapie n'a pas été efficace ou ne l'est plus.

Chez certains patients, TECENTRIQ a été associé à un risque de myocardite. La myocardite est une inflammation du muscle cardiaque, qui peut avoir pour conséquences une diminution de la capacité de pompage du cœur et une irrégularité des battements cardiaques.

Les patients doivent communiquer avec leur professionnel de la santé s'ils voient apparaître les signes et les symptômes suivants durant leur traitement par TECENTRIQ :

- Douleur thoracique
- Battements cardiaques irréguliers
- Essoufflement au repos ou pendant l'activité physique
- Rétention de liquide avec enflure au niveau des jambes, des chevilles et des pieds
- Diminution de la tolérance à l'effort

Si les patients et les aidants ont des questions ou des préoccupations sur ces renseignements, ils doivent en discuter avec leur professionnel de la santé.

Les patients recevant TECENTRIQ doivent également informer leur professionnel de la santé s'ils présentent tout autre effet secondaire.

Information à l'intention des professionnels de la santé

- On conseille aux professionnels de la santé :
 - de surveiller les patients recevant TECENTRIQ pour déceler tout signe et symptôme de myocardite;
 - d'arrêter le traitement par TECENTRIQ chez les patients présentant une myocardite de grade 2;
 - d'arrêter définitivement le traitement par TECENTRIQ chez les patients présentant une myocardite de grade 3 ou 4;
 - si le tableau clinique le justifie, d'administrer des corticostéroïdes et/ou des immunosuppresseurs d'appoint aux patients traités par TECENTRIQ qui ont présenté une myocardite.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada, en collaboration avec Hoffmann-La Roche Limitée a mis à jour la monographie de TECENTRIQ. Santé Canada communique ces importants renseignements en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens par l'entremise de son site Web [Rechercher des rappels et des avis de sécurité \(http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php\)](http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php). Le présent avis de mise à jour sera diffusé par le biais du système d'avis électronique par courriel de MedEffet™.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires associés à des produits de santé commercialisés dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas de myocardite ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant TECENTRIQ devrait être signalé à Hoffmann-La Roche Limitée ou à Santé Canada.

Hoffmann-La Roche Limitée

Service de Pharmacovigilance

7070 Mississauga Road

Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Sans frais : 1-888-762-4388

Télécopieur : 905-542-5864

Courriel : mississauga.drug_safety@roche.com

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Hoffmann-La Roche Limitée.

Vous pouvez signaler les réactions secondaires soupçonnées associées à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des réactions 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 une réaction 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 :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpsc.public@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Originale signée par



Hany Moselhi, M.D.

Vice-président, Affaires médicales

Hoffmann-La Roche Limitée