

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant AVASTIN[®] (bevacizumab)



Le 29 avril 2013

À l'intention des professionnels de la santé

Objet : Cas de fasciite nécrosante rapportés avec l'utilisation d'AVASTIN[®] (bevacizumab)

Hoffmann-La Roche Limitée (Roche), en consultation avec Santé Canada, aimerait vous faire part de nouveaux renseignements importants concernant l'innocuité d'AVASTIN.

- Des cas de fasciite nécrosante, y compris des cas mortels, ont été signalés chez des patients recevant AVASTIN dans le cadre d'essais cliniques ou après la commercialisation du produit.
- En présence d'un diagnostic de fasciite nécrosante, il est recommandé d'interrompre l'administration d'AVASTIN et d'instaurer sans tarder le traitement médical approprié.

Renseignements complémentaires

La fasciite nécrosante est une infection rare mais potentiellement mortelle des tissus mous, caractérisée par une nécrose des aponévroses superficielles et du tissu sous-cutané, et qui se dissémine rapidement. Les sujets immunodéprimés et les diabétiques sont plus susceptibles de contracter cette infection.

Roche a effectué une analyse d'innocuité exhaustive et répertorié 52 cas graves de fasciite nécrosante survenus entre novembre 1997 et septembre 2012 à l'échelle mondiale. Deux de ces cas ont été recensés au Canada. En tout, dix-sept (17) cas dans le monde ont eu une issue fatale, dont un au Canada.

Les cas signalés de fasciite nécrosante se sont produits chez des patients traités par AVASTIN dans plusieurs indications de cancer. Il s'agissait, dans environ deux tiers des cas, de patients traités pour un cancer colorectal. Vingt et un (21) patients présentaient une perforation gastro-intestinale, une fistule ou des complications de plaies avant l'apparition de la fasciite nécrosante. Tous les patients recevaient une chimiothérapie en plus d'AVASTIN, et certains ne présentaient aucun autre facteur de risque.

Roche va collaborer avec Santé Canada pour mettre à jour la monographie d'AVASTIN.

Renseignements sur les indications d'AVASTIN

AVASTIN est un anticorps monoclonal humanisé recombinant qui se lie sélectivement au facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) humain et en neutralise l'activité biologique.

Il est actuellement indiqué dans le traitement du cancer colorectal métastatique et dans le traitement des formes localement avancées, métastatiques ou récidivantes du cancer du poumon non squameux et non à petites cellules (CPNPC). Roche détient également un avis de conformité avec conditions pour usage en monothérapie dans le traitement du glioblastome, en cas de récurrence ou de progression de la maladie après un traitement

préalable.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation sous-estiment généralement les risques associés à l'utilisation des produits de santé. Tout cas de fasciite nécrosante ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez des patients recevant AVASTIN doit être signalé à Roche ou à Santé Canada.

Hoffmann-La Roche Limitée
Service de Pharmacovigilance
2455, boulevard Meadowpine
Mississauga (Ontario) L5N 6L7
Téléphone sans frais : 1-888-762-4388
Télécopieur : 905-542-5864
Courriel : mississauga.drug_safety@roche.com

Pour changer votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, communiquez avec Hoffmann-La Roche Limitée.

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345 ou
- en vous rendant sur la page Web de MedEffet^{MC} Canada à la section [Déclaration des effets indésirables \(http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php\)](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour savoir comment acheminer les formulaires de déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction générale des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou voulez en savoir davantage sur l'emploi d'AVASTIN, vous pouvez téléphoner au service d'Information sur les médicaments de Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388, du lundi au vendredi entre 8 h 30 et 16 h 30 (HNE).

Original signé par



Lorenzo Blondi, R.Ph.,C.Dir
Vice-président, Affaires médicales et réglementaires
Hoffmann-La Roche Limitée