

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

INFILIXIMAB ET RISQUE D'INFECTIONS

L'infliximab (REMICADE) est un immunosuppresseur dirigé contre le TNF qui peut être utilisé dans le traitement de certaines formes de la maladie de Crohn et de l'arthrite rhumatoïde [voir aussi Folia de septembre 2001]. Les Folia de février 2002 soulignaient déjà la possibilité d'effets néfastes de l'infliximab chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque. Récemment, l'*Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments (European Medicines Evaluation Agency ou EMEA)* a aussi attiré l'attention sur le risque d'infections, en particulier de tuberculose, lié à l'infliximab [<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/003202.pdf>]. Un certain nombre d'effets indésirables d'évolution fatale ont aussi été rapportés; environ la moitié de ceux-ci ont été attribués à une infection. Des recommandations en relation avec ce risque ont été ajoutées dans la notice du REMICADE.

Les patients doivent être informés de la nécessité de contacter immédiatement leur médecin si des signes ou symptômes pouvant évoquer une tuberculose (toux persistante, perte de poids, fièvre) apparaissent.

Il faut également être conscient du risque accru d'infection lors de tout traitement immunosuppresseur. Bien que moins fréquemment qu'avec l'infliximab, des cas de tuberculose ont aussi été rapportés avec d'autres immunosuppresseurs développés récemment, à savoir le léflunomide (ARAVA) et l'étanercept (ENBREL, non commercialisé en Belgique) qui sont proposés dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde. Des comparaisons directes entre ces immunosuppresseurs ne sont cependant pas disponibles.

Des formulaires de pharmacovigilance de couleur jaune sont insérés dans le Répertoire Commenté des Médicaments, et tous les 4 mois dans les Folia; ils sont aussi disponibles via l'internet à l'adresse suivante: <http://www.afigp.fgov.be/FR%20home/formulaires/fiche%20jaune.htm>. Nous vous encourageons à rapporter, à l'aide de ces formulaires, toutes les réactions que vous suspectez, sans oublier de mentionner vos nom, adresse et numéro de téléphone afin que le Centre de Pharmacovigilance puisse vous recontacter. Pour tout renseignement, vous pouvez joindre le CÉNTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE (Ministère des Affaires Sociales, de la Santé Publique et de l'Environnement, Inspection de la Pharmacie, Bâtiment Amazonie, Blvd Bischoffsheim, 33, 1000 Bruxelles; téléphone n° 02/227.55.33 ou 02/227.55.09 fax n° 02/227.55.28).