

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant
SUTENT (capsules de malate de sunitinib)**



Le 6 septembre 2013

À l'attention des professionnels de la santé,

Objet : Association de Sutent (malate de sunitinib) avec le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET)

Pfizer Canada inc. (fabricant de Sutent), en collaboration avec Santé Canada, tient à vous informer que d'importantes modifications ont été apportées à la monographie de Sutent (malate de sunitinib), y compris dans les renseignements pour le consommateur.

Sutent (malate de sunitinib) est indiqué pour traiter les tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI) après l'échec du traitement par le mésylate d'imatinib causé par la résistance ou l'intolérance. Il est également indiqué dans le traitement de l'adénocarcinome rénal métastatique (ARM) à cellules claires et des tumeurs neuroendocrines pancréatiques bien différenciées, non résécables et évolutives, à un stade avancé ou métastatique. Une mise en garde a été récemment ajoutée à la monographie du produit afin d'informer les professionnels de la santé et les patients d'une association potentielle entre l'administration de Sutent et l'apparition d'un syndrome Stevens-Johnson ou d'une nécrolyse épidermique toxique. Il est important de procéder à un dépistage précoce pour améliorer le pronostic.

- Des cas, parfois mortels, de nécrolyse épidermique toxique et de syndrome de Stevens-Johnson ont été très rarement signalés chez des patients recevant Sutent, la plupart après la commercialisation de Sutent.
- Si des signes ou des symptômes du syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique se manifestent, le traitement par Sutent doit être interrompu. Si le diagnostic est confirmé, le traitement ne doit pas être repris.
- La monographie du produit a été mise à jour pour signaler ce risque.

Le risque de NET et de SSJ lors du traitement par le sunitinib a été évalué au moyen d'une analyse de données d'innocuité publiées, de données sur les effets indésirables graves recensés lors d'essais cliniques et de cas signalés après la commercialisation du produit contenus dans la base de données d'innocuité mondiale de Pfizer. De même les renseignements contenus dans la base de données « Adverse Event Reporting System (AERS) » de la « Food and Drug Administration (FDA) » des États-Unis et dans la base de données de Canada Vigilance, ont aussi été vérifiés. Parmi les 214 848 patients traités par le sunitinib

entre le 26 janvier 2006 et le 30 avril 2013, quatre cas de NET et cinq de SSJ ont été déclarés à l'échelle mondiale; le diagnostic n'a toutefois pas été confirmé dans tous les cas. Deux des cas potentiels de NET ont été mortels. En date du 30 avril 2013, aucun cas n'a été signalé au Canada.

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 la mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas de NET ou de SSJ ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Sutent doit être signalé à Pfizer Canada ou à Santé Canada.

Si vous avez des questions à propos des renseignements qui vous ont été fournis, veuillez communiquer avec l'Information pharmaceutique de Pfizer Canada aux coordonnées indiquées ci-dessous.

Pfizer Canada inc.
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9J 2M5
Téléphone : 1-800-463-6001

Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Pfizer Canada.

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

- composez sans frais le 1-866-234-2345;
- consultez la page Web MedEffet Canada sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet 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 à :
Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Veuillez agréer mes salutations les plus cordiales.



Bernard Prigent, M.D., M.B.A.
Vice-président et directeur médical
Pfizer Canada inc.