Écrit par ANSM
Mardi, 26 Mars 2013 21:35 -

Information destinée aux investigateurs ayant pris en charge des **patients** dans le cadre des **essais cliniques en transplantation rénale**
avec le
bélatacept
en France, aux spécialistes en transplantation rénale ayant effectué une demande d'ATU nominative bélatacept, aux spécialistes en transplantation rénale ayant prescrit NULOJIX depuis l'obtention de l'AMM et aux pharmaciens des PUI des hôpitaux concernés
En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Bristol-Myers Squibb souhaite communiquer des informations importantes de pharmacovigilance :

- Une augmentation du taux de rejets aigus de greffe rénale a été rapportée, avec Nulojix (bélatacept) depuis sa commercialisation en cas de diminution rapide des doses de corticoïdes, chez les patients à haut risque immunologique de rejet aigu.
- La décroissance des doses de corticoïdes doit être mise en place avec précaution, en particulier chez les patients avec 4 à 6 incompatibilités HLA (Antigène des Leucocytes Humains)

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) est mis à jour avec :

- une mise en garde concernant la décroissance rapide des doses de corticoïdes chez les patients à haut risque immunologique
- une information sur les doses de corticoïdes utilisées et les caractéristiques des populations incluses dans les études cliniques ayant soutenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Nulojix.

Lire

- Nulojix (belatacept) : Information importante de pharmacovigilance - Risque accru de rejets aigus de greffe avec Nulojix (belatacept) lié à une décroissance rapide des doses de corticoïdes, chez les patients à haut risque immunologique de rejet aigu - Lettre aux professionnels de santé (26/03/2013) (157 ko)
- Modification du RCP (26/03/2013) (102 ko)