L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée d'un signal de sécurité issu d'un essai clinique évaluant le vénétoclax dans le traitement du myélome multiple (MM) conduisant à un arrêt des inclusions dans tous les essais cliniques évaluant le vénétoclax dans cette indication. L'ANSM rappelle que la spécialité Venclyxto (venetoclax) n'est pas approuvée dans le traitement du myélome multiple.

La spécialité Venclyxto (vénétoclax), commercialisée par le laboratoire AbbVie, est indiquée :

- en association avec le rituximab pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant reçu au moins un traitement antérieur.
- en monothérapie pour le traitement de la LLC :en présence de délétion 17p ou de mutation TP53 chez les patients adultes inéligibles ou en échec à un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B, ou
- en l'absence de délétion 17p ou de mutation TP53 chez les patients adultes en échec à la fois à une chimio-immunothérapie et à un inhibiteur du récepteur antigénique des cellules B.

Cette spécialité n'est pas indiquée dans le traitement du myélome multiple.

En mars 2019, l'ANSM a été informée d'un signal de sécurité issu d'un essai de phase III (étude BELLINI) en cours évaluant l'utilisation du bortézomib et de la dexaméthasone en association avec le vénétoclax 800 mg/j ou placebo chez des patients atteints de MM en rechute ou réfractaires. Les résultats d'une analyse intermédiaire de cette étude ont mis en évidence une proportion plus élevée de décès potentiellement liés à des infections chez les patients prenant du vénétoclax par rapport au groupe placebo.

Par conséquent, et à l'instar de ce qui a été préconisé par la FDA[1] , les inclusions de nouveaux patients dans tous les essais cliniques menés avec vénétoclax dans l'indication myélome multiple sont suspendues. Les patients atteints de myélome multiple dans les essais cliniques en cours qui tirent un bénéfice du traitement peuvent le continuer après avoir consulté leur médecin hématologue.

Dans l'attente des résultats d'une analyse complémentaire des données, l'ANSM demande aux investigateurs ayant des patients atteints de MM dans les essais cliniques en cours de suivre les recommandations qui leur ont été transmises par courrier (incluant notamment l'ajout d'une antibioprophylaxie et une surveillance du risque infectieux).

Sur la base des informations disponibles, à ce jour, il apparait que ce signal de sécurité identifié dans l'indication MM n'a pas d'impact sur les indications de l'AMM (LLC) pour lesquelles un rapport bénéfice/risque positif a été établi. Des investigations complémentaires sont cependant en cours au niveau européen. Le cas échéant, ce point d'information pourra être mis à jour.

En résumé

- Aucun nouveau patient ne peut être inclus dans les essais cliniques évaluant le vénétoclax dans l
- Les patients atteints de MM en cours de traitement par vénétoclax dans les essais cliniques peuv
- Ces mesures ne s'appliquent pas aux patients atteints de LLC traités par Venclyxto (vénétoclax) s

Déclaration des effets indésirables

Les patients et les professionnels de santé peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à

[1] FDA Warns about the risks associated with the investigational use of Venclexta in Multiple Myeloma – site FDA