Écrit par ANSM Jeudi, 09 Novembre 2017 17:14 - Mis à jour Jeudi, 09 Novembre 2017 17:18



Une étude menée par l'ANSM en collaboration avec l'AP-HP, portant sur le risque de lymphome associé aux anti-TNF alpha (anti-TNFα) utilisés dans la prise en charge des maladies inflammatoires chroniques intestinales (MICI), est publiée dans le Journal of the American Association, JAMA¹. Elle montre que les anti-TNFα, utilisés seuls ou en combinaison avec les thiopurines, sont associés à un risque accru de lymphome.

La prise en charge thérapeutique des MICI, comme la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn, a rapidement évolué au cours des deux dernières décennies avec une augmentation de l'utilisation des anti-TNFa, utilisés seuls ou en combinaison avec les thiopurines. Ces traitements sont efficaces bien qu'ils exposent à des effets indésirables potentiellement sévères. Les thiopurines, sont associées à un risque accru de lymphome. Ce risque était jusqu'à présent incertain pour les anti-TNFa.

Cette étude, dirigée par Mahmoud Zureik et Rosemary Dray-Spira (ANSM) et Franck Carbonnel (hôpital Bicêtre, AP-HP), a permis de mesurer et comparer le risque de lymphome associé aux thiopurines et aux anti-TNFa, utilisés seuls ou de façon combinée, en se basant sur une large cohorte nationale de 189 289 patients atteints de MICI constituée à partir des données du Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM). Les résultats montrent que les anti-TNFa seuls sont associés à un risque de survenue de lymphome multiplié par 2 à 3, tout comme les thiopurines seules. L'étude révèle également que la combinaison de ces deux traitements est associée à un risque de lymphome multiplié par 6, soit un risque plus marqué avec le traitement combinant thiopurines et anti-TNFa qu'avec chacun de ces traitements utilisés seuls. A l'échelle individuelle, le risque d'avoir un lymphome est cependant faible et doit être mis e n balance avec le bénéfice de ces traitements.

Comparé aux études antérieures, ce travail s'appuie sur un nombre bien plus élevé de patients traités par anti-TNFa, utilisés seuls ou de façon combinée, permettant ainsi pour la première fois d'évaluer le risque de lymphome associé à ces traitements.

Ces résultats sont portés à la connaissance de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ils doivent être pris en compte dans la stratégie de prise en charge thérapeutique des patients atteints de MICI.

## Risque accru de lymphome chez les patients traités par anti TNFa : une étude de l'ANSM en collaboration

Écrit par ANSM Jeudi, 09 Novembre 2017 17:14 - Mis à jour Jeudi, 09 Novembre 2017 17:18

Cette étude met une nouvelle fois en lumière l'intérêt des données du SNIIRAM pour la surveillance de la sécurité des produits de santé.

## Lire aussi

- <u>Publication du JAMA - Association Between Use of Thiopurines or Tumor Necrosis Factor Antagonists Alone or in Combination and Risk of Lymphoma in Patients With Inflammatory Bowel Disease</u>

<sup>1 -</sup> Lemaitre M, Kirchgesner J, Rudnichi A, Carrat F, Zureik M, Carbonnel F, Dray-Spira R. Association between use of thiopurines or tumor necrosis factor antagonists alone or in combination and risk of lymphoma in patients with inflammatory bowel disease. <u>JAMA</u>
2017;318(17):1679-1686. doi:10.1001/jama.2017.16071