

AUTORISATION DE COMMERCIALISATION AVEC CONDITIONS DE PrTASIGNA* (gélules de nilotinib), DANS LE TRAITEMENT DE LA LEUCÉMIE MYÉLOÏDE CHRONIQUE (LMC) EN PHASE CHRONIQUE NOUVELLEMENT DIAGNOSTIQUÉE CHEZ LES PATIENTS ADULTES PORTEURS DU CHROMOSOME PHILADELPHIE

FICHE D'INFORMATION

Qu'est-ce que TASIGNA*?

TASIGNA* est présenté sous forme de gélules contenant 150 mg ou 200 mg de *nilotinib* (sous forme de chlorhydrate de nilotinib monohydraté). TASIGNA* appartient à une classe de médicaments anticancéreux appelés *inhibiteurs de la tyrosine-kinase*.

À quoi TASIGNA* sert-il?

Santé Canada a émis une autorisation de commercialisation conditionnelle pour TASIGNA*, en vertu de sa politique sur les avis de conformité avec conditions (AC-C), dans le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique nouvellement diagnostiquée chez les patients adultes porteurs du chromosome Philadelphie.

Cette autorisation a été accordée compte tenu de la nature prometteuse des données cliniques sur l'efficacité et l'innocuité recueillies et de la nécessité de confirmer ces données et/ou de les enrichir par un suivi à plus long terme. Les produits approuvés conformément à la politique sur les AC-C de Santé Canada ont montré des bienfaits prometteurs, sont de grande qualité et offrent un profil d'innocuité acceptable, compte tenu de l'évaluation des risques et des avantages.

TASIGNA* a fait l'objet d'une autorisation de commercialisation conditionnelle antérieure pour le traitement de la LMC en phase chronique et d'accélération chez les patients adultes porteurs du chromosome Philadelphie, réfractaires ou intolérants à au moins un traitement antérieur, dont l'imatinib.

Qu'est-ce que la leucémie myéloïde chronique?

La leucémie myéloïde chronique est une forme de leucémie où la moelle osseuse produit une quantité excessive de globules blancs anormaux appelés *cellules myéloïdes*, inhibant ainsi la formation de globules blancs normaux qui protègent l'organisme contre les infections.

Qu'est-ce que la leucémie myéloïde chronique (LMC) nouvellement diagnostiquée?

Cela fait référence à la leucémie myéloïde chronique (LMC) nouvellement diagnostiquée chez les patients et qui n'avaient jamais reçu de traitement contre la LMC en phase chronique, à l'exception de l'hydroxyurée et/ou de l'anagrélide.

Par quelles phases passe la LMC?

La LMC est qualifiée de chronique parce qu'elle évolue lentement en 3 phases distinctes. Le traitement de la LMC est fondé sur la phase en cours.

Voici les 3 phases de la LMC :

- Phase chronique, durant laquelle les patients n'ont généralement pas de symptômes, ou bien présentent de légers symptômes de fatigue ou une sensation de gonflement dans la partie supérieure de l'abdomen.
- Phase d'accélération, où le nombre de globules blancs immatures et anormaux dans la moelle osseuse et dans le sang est plus élevé qu'en phase chronique.
- Crise ou phase blastique, la phase finale de la maladie, qui évolue comme la leucémie aigue, avec une progression rapide et une durée de survie courte.

Comment TASIGNA* agit-il?

TASIGNA* cible sélectivement certaines enzymes appelées *tyrosines-kinases*, qui jouent un rôle important dans certaines cellules cancéreuses. Chez les patients porteurs du chromosome Philadelphie atteints de LMC, TASIGNA* inhibe la croissance des globules blancs anormaux.

Que doivent savoir les patients qui prennent TASIGNA*?

Quels sont les effets indésirables du traitement par TASIGNA* et quelle en est la gravité?

Des effets indésirables peuvent survenir chez la plupart des patients qui reçoivent TASIGNA*. Ces effets sont habituellement légers à modérés. La plupart des effets indésirables peuvent être traités par d'autres médicaments, en modifiant la dose de TASIGNA* ou par d'autres mesures.

À la posologie recommandée de 300 mg (2 gélules de 150 mg), 2 fois par jour, le traitement par TASIGNA* était généralement bien toléré chez la plupart des patients atteints de LMC en phase chronique nouvellement diagnostiquée lors de l'étude clinique (ENESTnd).

Les effets indésirables très fréquents étaient les éruptions, les démangeaisons cutanées, les maux de tête, les nausées, la fatigue, et les douleurs musculaires.

Les effets indésirables fréquents étaient les douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, chute des cheveux, la constipation, la diarrhée, sécheresse de la peau, les spasmes musculaires, les douleurs articulaires, les vomissements, les douleurs abdominales, gain de poids rapide, enflures des mains, des chevilles, des pieds ou du visage (signes de rétention liquidienne), et faiblesse.

Autres effets indésirables observés lors du traitement par TASIGNA* :

- troubles du cœur (insuffisance cardiaque), effet indésirable de la fonction du cœur (allongement de l'intervalle QT), douleurs abdominales, vomissements de sang, selles noires, constipation, ballonnements de l'abdomen (signes de saignements gastro-intestinaux), et saignements cérébraux (cerveau).
- trouble hépatique (parfois mortel).
- syndrome de lyse tumorale.
- rhabdomyolyse (spasmes musculaires, fièvre, urine rouge à brune).
- taux bas du nombre de globules rouges, de globules blancs, ou de plaquettes.

TASIGNA* doit être prescrit uniquement par un professionnel de la santé qualifié expérimenté dans l'emploi des médicaments contre le cancer. Les **effets indésirables importants** que peut causer TASIGNA* sont les suivants :

- morts cardiaques subites.
- allongement de l'intervalle QT (anomalie de l'activité électrique du cœur).
- toxicité hépatique (hausse du taux des enzymes du foie), des cas mortels ont été rapportés.
- pancréatite (inflammation du pancréas).
- dépression médullaire (baisse de la production des cellules sanguines).

TASIGNA* ne doit pas être administré chez les patients ayant des taux bas de potassium ou de magnésium dans le sang qui ne peuvent être corrigés.

AVANT d'utiliser TASIGNA*, les patients doivent consulter leur médecin ou leur pharmacien s'ils ont ou ont déjà eu les conditions suivantes:

- vous êtes atteint d'un **trouble cardiaque** ou d'un trouble du rythme cardiaque (ou des antécédents familiaux de troubles du rythme cardiaque), comme des battements irréguliers ou une anomalie de l'activité électrique du cœur appelée allongement de l'intervalle QT,
- vous avez des antécédents personnels d'évanouissements,
- vous avez des antécédents familiaux de mort cardiaque subite avant 50 ans,

- vous **prenez des médicaments** qui agissent sur le rythme cardiaque (antiarythmiques) ou qui pourraient avoir un effet indésirable sur le fonctionnement de votre cœur (allongement de l'intervalle QT),
- vous avez des troubles des électrolytes (p. ex., taux sanguins de potassium anormalement faibles) ou vous présentez une affection qui pourrait perturber les taux d'électrolytes (p. ex., vomissements, diarrhée ou déshydratation),
- vous souffrez d'un trouble alimentaire ou vous suivez un régime strict,
- vous êtes atteint de diabète, en particulier si vous présentez des troubles nerveux qui y sont associés,
- vous êtes atteint d'une maladie du foie ou du rein,
- vous avez déjà fait une pancréatite (inflammation du pancréas),
- vous êtes intolérant au lactose (sucre du lait). TASIGNA* contient du lactose,
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. TASIGNA* est déconseillé durant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace durant le traitement par TASIGNA*,
- vous allaitez ou prévoyez le faire. L'allaitement est déconseillé durant le traitement par TASIGNA*,
- vous avez eu une intervention chirurgicale impliquant l'ablation totale de l'estomac (gastrectomie totale).

TASIGNA* peut causer une anomalie cardiaque pouvant possiblement menacer la vie du patient, appelée *allongement de l'intervalle QT* qui peut causer la mort cardiaque subite dans des cas peu fréquents (0.21 %).

Est-ce que TASIGNA* peut être pris avec d'autres médicaments?

TASIGNA* peut interagir avec d'autres médicaments, y compris les médicaments en vente libre (vendus sans ordonnance) ou les herbes médicinales (p. ex., millepertuis, dont le nom latin est *Hypericum perforatum*). TASIGNA* peut causer une augmentation ou une baisse de la concentration sanguine de certains médicaments, et occasionner par conséquent une intensification des effets indésirables ou une baisse de l'efficacité du traitement :

Avant le traitement par TASIGNA*, les patients doivent informer leur médecin ou leur pharmacien de tous les médicaments qu'ils prennent ou qu'ils ont pris récemment, y compris les médicaments vendus sans ordonnance (médicaments en vente libre).

Pendant le traitement, les patients doivent consulter leur médecin ou leur pharmacien avant de commencer à prendre un nouveau médicament (y compris les médicaments en vente libre)

Quels sont les patients qui ne doivent pas être traités par TASIGNA*?

- chez les patients présentant une anomalie de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT) ou un intervalle QT corrigé qui dure plus de 480 ms.
- chez les patients ayant des taux de potassium ou de magnésium bas dans le sang qui ne peuvent être corrigés
- ou chez les patients présentant une allergie connue (hypersensibilité) au nilotinib (ingrédient actif) ou à tout autre ingrédient de TASIGNA*.

Comment TASIGNA* doit-il être pris?

La dose de départ habituelle est de 300 mg (2 gélules de 150 mg), 2 fois par jour (environ toutes les 12 heures). Il faut prendre TASIGNA* par voie orale, à jeun, au moins 2 heures après avoir mangé, et attendre au moins 1 heure avant de manger de nouveau. Il faut avaler les gélules entières avec de l'eau, sans les ouvrir. Il faut éviter de manger ou de boire les produits et jus renfermant du pamplemousse, de la carambole, de la grenade, et des oranges de Séville et les autres fruits similaires durant le traitement par TASIGNA*.

En prenant TASIGNA* à la même heure chaque jour, vous vous rappellerez plus facilement quand prendre vos gélules.

Autres renseignements sur TASIGNA*

Conserver TASIGNA* à la température ambiante (entre 15 et 30°C).

Pour en savoir davantage au sujet de TASIGNA*

Si vous avez des questions sur TASIGNA*, veuillez communiquer avec notre service de l'Information médicale, au 1-800-363-8883. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions ou des préoccupations quant à votre état de santé.

Vous trouverez le présent document, y compris les renseignements posologiques et les renseignements destinés aux patients, sur notre site Web (<http://www.novartis.ca>).

^{Pr}TASIGNA* (gélules de nilotinib) est une marque déposée.