

Informations importantes relatives à la sécurité

## **Esbriet® (pirfénidone) – lésion hépatique induite par le médicament (drug-induced liver injury, DILI)**

En accord avec Swissmedic, Roche Pharma (Suisse) SA souhaite vous informer des nouvelles informations suivantes relatives à la sécurité:

Dernièrement, des manifestations cliniques de DILI, probablement provoquées par des réactions idiosyncrasiques à la pirfénidone, ont été rapportées chez certains patients, incluant des cas avec une issue fatale. Sur la base de ces connaissances, l'information professionnelle est actualisée afin de décrire de manière adaptée le risque d'une DILI cliniquement pertinente et de recommander une surveillance supplémentaire de la fonction hépatique en cas de survenue de signes ou symptômes cliniques indiquant une lésion hépatique.

### **Informations contextuelles relatives aux préoccupations de sécurité**

La majorité des événements hépatiques rapportés est survenue au cours des premiers mois du traitement. Il convient donc de contrôler les transaminases hépatiques et le taux de bilirubine avant l'instauration du traitement, tous les mois au cours des six premiers mois du traitement, puis tous les trois mois. En outre, chez les patients qui font état de symptômes pouvant indiquer une lésion hépatique tels qu'une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs au niveau de l'épigastre droit, des urines foncées ou une

jaunisse, il convient de réaliser sans délai des tests de la fonction hépatique.

La fréquence des cas de DILI cliniquement pertinents, observés après l'autorisation de mise sur le marché, est classée comme rare ( $\geq 1/10\,000$  à  $< 1/1000$ ). Sur la base de l'analyse cumulative des données de sécurité cliniques globales et des données de sécurité postmarketing disponibles, le profil bénéfice-risque d'Esbriet® dans l'indication autorisée reste positif. Toutefois, Roche Pharma (Suisse) SA travaille en étroite collaboration avec Swissmedic afin d'actualiser l'information professionnelle conformément aux nouvelles informations de sécurité précitées.

### **Appel à l'annonce d'effets indésirables d'un médicament**

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI) d'un médicament, Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce Electronic Vigilance System (EIVIS) développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires sur le sujet sont disponibles sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)