

Effets indésirables cardiovasculaires sous nilotinib : Étude des cas notifiés au CRPV de Nice*



M Stève-Dumont¹, SL Lancrerot¹, F Rocher¹, B Baldin¹, MD Drici¹, E Petit², A Thyss³, L Legros⁴, A Spreux¹.

¹CRPV Nice Alpes Côte d'Azur, CHU Nice. ²Clinique Oxford, Cannes. ³Centre Antoine Lacassagne, Nice. ⁴Service hématologie, CHU Nice



INTRODUCTION

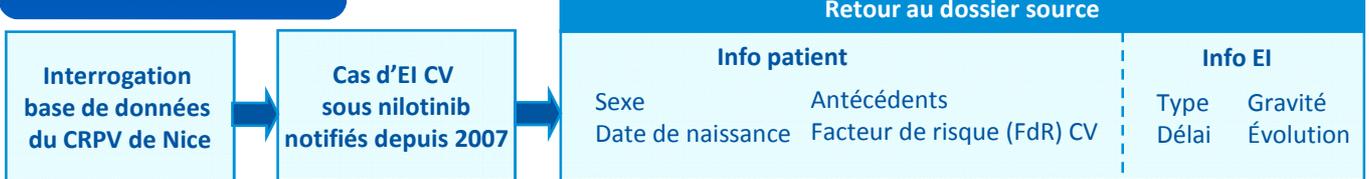
Le nilotinib est un inhibiteur de tyrosine kinase (ITK) agissant spécifiquement sur la protéine de fusion BCR-ABL. Indiqué dans un premier temps en deuxième ligne de traitement des leucémies myéloïdes chroniques (LMC), il a récemment obtenu l'AMM chez les patients LMC naïfs. D'après le résumé des caractéristiques du produit, l'incidence des artériopathies associées à la prise de nilotinib serait faible. Toutefois, les notifications de pharmacovigilance rapportant cet effet se multiplient.



OBJECTIF

Étudier le **signal** concernant le risque d'**effets indésirables (EI) cardiovasculaires (CV)** chez les patients traités par **nilotinib**.

METHODOLOGIE

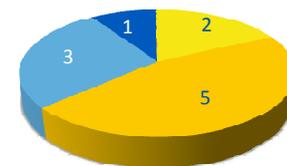


RESULTATS



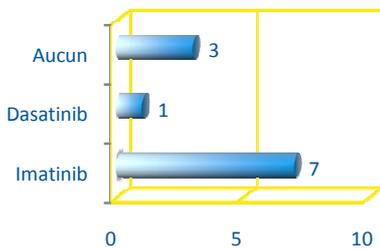
Age moyen 66 ans
Min : 47 ans – Max : 77 ans

Nombre de facteurs de risque CV



■ Aucun ■ 1 FdR ■ 2 FdR ■ 3 FdR

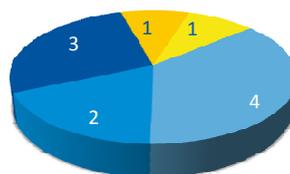
Précédentes lignes de traitement



Délai médian 1^{ers} signes : 13 mois
Min : 3 mois – Max : 73 mois
Délai > pour les patients sans FdR

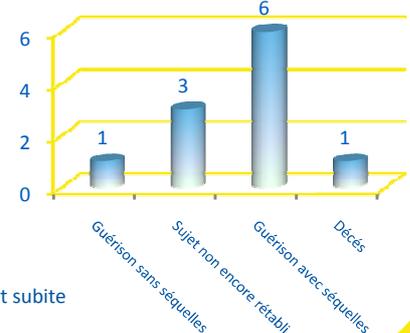
11 patients

Effets indésirables CV



■ AOMI ■ Sténose ■ AOMI + sténose ■ Infarctus du myocarde ■ Mort subite

Évolution



DISCUSSION

11 cas d'effets indésirables CV sur 1 département pour un médicament aux indications restreintes

➔ Sous-estimation de la fréquence dans le RCP ?

Majorité des patients avec au moins un FdR CV
Délai d'apparition augmenté chez les patients sans FdR CV

➔ Prédisposition ?
➔ Pathologie sous jacente aggravée par le nilotinib ?

3 patients en 1^{ère} ligne de traitement

➔ Effet spécifique du nilotinib ?

CONCLUSION

Cette analyse de cas a permis d'objectiver le signal suspecté. Il devra être confirmé par des études approfondies à la recherche de la fréquence de survenue de ces événements et d'un éventuel sur-risque du nilotinib comparativement aux autres ITK disponibles dans le traitement de la LMC.