

Renseignements importants sur l'innocuité et l'efficacité d'IDHIFA® (mésylate d'énasidénib) – Retrait du marché et maintien de l'accès



8 juin 2023

Destinataires

Les professionnels de la santé, y compris les hématologues et les hématologues - oncologues en milieu hospitalier et au sein d'unités spécialisées dans l'utilisation de traitements contre le cancer du sang et pharmacies communautaires dispensant actuellement Idhifa.

Messages clés

- **IDHIFA sera retiré du marché canadien le 30 juin 2023.**
- **En 2019, IDHIFA (mésylate d'énasidénib) a reçu un avis de conformité avec conditions (AC-C) pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) en rechute ou réfractaire avec une mutation dans le gène de l'isocitrate déshydrogénase 2 (IDH2).**
- **IDHIFA n'a pas réussi à démontrer une amélioration de la survie globale (SG) comparativement aux traitements standards dans une étude de confirmation de phase III. Le profil d'innocuité demeure inchangé.**
- **Nous demandons aux professionnels de la santé de :**
 - **NE PAS débuter le traitement par IDHIFA chez de nouveaux patients;**
 - **Discuter avec leurs patients pour déterminer s'ils poursuivront le traitement par IDHIFA;**
 - **Présenter une demande au Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada pour les patients qui doivent continuer leur traitement par IDHIFA.**

Quel est le problème?

IDHIFA n'a pas réussi à démontrer une amélioration de la SG chez les patients adultes atteints d'une LMA au stade avancé et d'une mutation du gène de l'IDH2 par rapport aux traitements standards dans une étude de confirmation de phase III évaluant l'efficacité et l'innocuité.

Ne pas initier de traitement par IDHIFA chez de nouveaux patients. IDHIFA est disponible par l'intermédiaire du PAS de Santé Canada pour les patients qui doivent continuer leur traitement.

Produits visés

IDHIFA (énasidénib), comprimés de 50 mg et de 100 mg

Contexte

IDHIFA est un inhibiteur de l'enzyme IDH2 mutée. IDHIFA est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints de LMA en rechute ou réfractaire avec une mutation dans le gène de l'IDH2.

En 2019, IDHIFA a été autorisé en vertu d'un AC-C fondé sur les résultats d'une étude clinique internationale multicentrique ouverte de phase II comportant un seul groupe de 105 patients adultes atteints d'une LMA en rechute ou réfractaire avec une mutation dans le gène de l'IDH2.

Le maintien de l'autorisation était conditionnel à la vérification des bienfaits cliniques dans une étude multicentrique ouverte de phase III à répartition aléatoire (étude de confirmation), visant à comparer l'efficacité et l'innocuité de l'IDHIFA par rapport aux traitements standards chez les sujets plus âgés atteints de LMA au stade avancé et d'une mutation dans le gène de l'IDH2. L'étude de confirmation de phase III n'a pas démontré de différence statistiquement significative dans la SG, le critère d'évaluation principal.

À l'heure actuelle, les bienfaits cliniques de l'IDHIFA pour le traitement des patients adultes qui présentent une LMA en rechute ou réfractaire avec une mutation dans le gène de l'IDH2 ne sont pas confirmés. Le profil d'innocuité de l'IDHIFA reste inchangé. Le médicament sera retiré du marché canadien le 30 juin 2023.

Renseignements à l'intention des consommateurs

IDHIFA est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter la leucémie myéloïde aiguë (LMA) chez des adultes présentant une modification particulière (mutation) de l'enzyme « IDH2 ». La LMA est une forme de cancer qui touche la moelle osseuse et peut nuire à la production de cellules sanguines normales.

IDHIFA a été autorisé avec des conditions fondées sur des résultats prometteurs concernant l'efficacité clinique à la suite de l'examen de Santé Canada. Le fabricant a accepté de mener d'autres études pour s'assurer que le médicament agit comme prévu.

Dans une étude récente, IDHIFA a été administré à des patients dont la LMA est réapparue (rechute) ou ne s'est pas améliorée avec un autre traitement (réfractaire). Cette étude n'a pas démontré qu'IDHIFA prolongeait la durée de vie de ces patients.

Pour toutes questions ou préoccupations en lien avec les renseignements présentés dans le présent document, les patients devraient communiquer avec leur professionnel de la santé. Les patients devraient informer leur professionnel de la santé de tout effet indésirable qu'ils ressentent pendant leur traitement par IDHIFA.

Renseignements à l'intention des professionnels de la santé

IDHIFA sera retiré du marché canadien le 30 juin 2023.

Nous demandons aux professionnels de la santé de:

- Ne pas débiter le traitement par IDHIFA chez de nouveaux patients.
- Discuter de ces renseignements avec les patients qui reçoivent actuellement IDHIFA et déterminer s'ils doivent poursuivre leur traitement. Envisager d'offrir 60 jours de traitement à tout patient qui poursuit son traitement afin de lui permettre de passer au programme PAS.
- Présenter une demande au [PAS de Santé Canada](#) afin d'obtenir IDHIFA pour les patients qui doivent continuer leur traitement.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada communique ces renseignements sur l'innocuité aux professionnels de la santé et à la population canadienne par l'entremise de la [base de données Rappels et avis de sécurité](#) sur le site Web Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée par le système d'avis électronique MedEffet^{MC} ainsi que par les canaux des médias sociaux, notamment LinkedIn et Twitter.

Signaler des problèmes de santé ou d'innocuité

La prise en charge des effets indésirables liés aux produits de santé commercialisés dépend des professionnels de la santé et des consommateurs qui les signalent. Tous les cas d'effets indésirables graves ou inattendus ressentis chez les patients recevant IDHIFA doivent être signalés à Celgene Inc., une société de Bristol-Myers Squibb, ou à Santé Canada.

Celgene Inc., une société de Bristol-Myers Squibb
2344, boulevard Alfred-Nobel
Bureau 300
Saint-Laurent (Québec)
H4S 0A4

Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, communiquez avec Celgene Inc., une société de Bristol-Myers Squibb.

Vous pouvez déclarer des effets indésirables soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345; ou
- Visitant le site Web de MedEffet Canada sur la [déclaration d'effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour toute autre demande de renseignements sur un produit de santé liée à cette communication, communiquez avec Santé Canada à :

Direction des médicaments pharmaceutiques
Courriel : pharma_drug_enquiries-renseignements_medicaments_pharma@hc-sc.gc.ca
Numéro de téléphone : 613-957-0368
Télécopieur : 613-952-7756

Franck Chenu

Original signé par
Franck Chenu
Directeur principal, Affaires médicales
Celgene Inc., une société de Bristol-Myers Squibb