

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique, des communiqués de presse pour qu'ils soient utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont préparés en collaboration avec des directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

La présente est une copie d'une lettre d'**AstraZeneca Canada Inc.** Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

AVIS PUBLIC

Renseignements importants approuvés par Santé Canada sur les comprimés IRESSA[®] (géfítinib) à 250 mg

Le 26 août 2005

Santé Canada, en consultation avec AstraZeneca Canada Inc., recommande de nouvelles restrictions à l'emploi du médicament contre le cancer du poumon IRESSA[®], nom commercial du géfítinib. Bien qu'il n'ait pas été démontré qu'IRESSA avait un impact significatif pour prolonger la survie des patients, une récente étude a établi qu'il était efficace pour diminuer la taille des tumeurs chez les patients dont la tumeur présente une certaine caractéristique.

En général, IRESSA est utilisé lorsqu'une forme particulière de cancer du poumon ne répond pas à deux autres types de traitement. IRESSA cible une protéine appelée récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR). On peut répartir les patients en trois catégories selon le niveau d'expression de l'EGFR de leur tumeur : EGFR-positifs (c.-à-d. que l'évaluation de l'expression de l'EGFR a donné des résultats positifs) ou EGFR-négatifs (c.-à-d. que l'évaluation de l'expression de l'EGFR a donné des résultats négatifs) ou de statut inconnu pour ce qui est de l'EGFR. Les résultats de l'étude laissent croire que, chez les patients dont la tumeur était EGFR-positif ou de statut inconnu, le taux de diminution de la taille de la tumeur est supérieur lorsqu'ils sont traités avec IRESSA comparativement à un placebo (pilule de sucre). Toutefois, il semble peu probable que le traitement avec IRESSA soit bénéfique dans le cas des patients dont la tumeur est EGFR-négative.

Les résultats de cette étude postcommercialisation déterminante seront examinés rapidement par Santé Canada et la monographie sera mise à jour.

Tout effet indésirable présumé des médicaments peut être signalé à :

AstraZeneca Canada Inc.

1004, Middlegate Road

Mississauga (Ontario) L4Y 1M4

Tél. : 1 800 433-0733

Télééc. : 1 800 267-5743

www.astrazeneca.ca

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)

Direction des produits de santé commercialisés

SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C

OTTAWA (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais :

Tél. : 866 234-2345

Télééc. : 866 678-6789

cadmp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le formulaire de notification des EI et les Lignes directrices concernant les EI sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

Si vous avez des questions ou si vous désirez de plus amples renseignements sur IRESSA, communiquez avec votre professionnel de la santé (médecin, infirmière ou pharmacien) ou avec l'Information médicale d'AstraZeneca en composant le 1 800 461-3787 (français) ou le 1 800 668-6000 (anglais).

IRESSA® et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce du groupe AstraZeneca.