

**Renseignements importants en matière d'innocuité
FASLODEX® (fulvestrant) – Risque de modification inutile du traitement en
raison d'un taux faussement élevé d'œstradiol**



18 octobre 2016

Destinataires

Cet avis s'adresse aux professionnels de la santé intervenant dans la prise en charge du cancer du sein (oncologues médicaux, radio-oncologues, chirurgiens oncologues, gynécologues, infirmières en oncologie, directeurs de laboratoire), aux cliniques de cancérologie et aux associations de lutte contre le cancer.

Messages clés

- **FASLODEX (fulvestrant) peut fausser la mesure des concentrations de l'œstradiol à base d'anticorps par immunodosage en raison de la ressemblance structurale entre le fulvestrant et l'œstradiol. Il peut s'ensuivre une mesure faussement élevée des concentrations d'œstradiol.**
- **Des résultats d'analyses de l'œstradiol faussement positifs peuvent donner lieu à des interprétations erronées du statut ménopausique, ce qui pourrait entraîner un risque inutile d'intervention chirurgicale ou de modification d'une hormonothérapie.**
- **Les professionnels de la santé devraient envisager de réévaluer le statut ménopausique des patientes traitées par FASLODEX en utilisant une autre méthode, au besoin. Lorsque vous demandez des analyses sanguines comportant le dosage de l'œstradiol, veuillez indiquer si la patiente prend FASLODEX.**
- **De nouvelles mises en garde ont été ajoutées à la monographie canadienne de FASLODEX pour faire connaître ce risque.**

Quel est le problème?

La littérature médicale et scientifique ainsi que des rapports de pharmacovigilance semblent indiquer que le fulvestrant peut provoquer une réaction croisée dans l'immunodosage de l'œstradiol (E2) en raison d'une ressemblance structurale avec l'œstradiol. Les résultats faussement positifs du dosage de l'E2 peuvent mener à des interprétations erronées du statut ménopausique des femmes, entraînant ainsi un risque inutile d'intervention chirurgicale ou de modification d'une hormonothérapie.

Produits visés

FASLODEX® (fulvestrant) injectable à 50 mg/mL

Contexte

FASLODEX est indiqué dans le traitement hormonal du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les femmes ménopausées, peu importe leur âge, dont la maladie a évolué après une thérapie anti-œstrogénique.

À l'échelle internationale, de rares cas de taux faussement élevés d'œstradiol ont été rapportés chez des patientes recevant FASLODEX, ce qui a entraîné des interventions chirurgicales inutiles. Ce problème pourrait également entraîner des modifications d'une hormonothérapie.

Le dosage de faibles taux d'œstradiol est difficile en raison de l'absence de normalisation aux taux faibles observés chez les femmes ménopausées et de la sensibilité/spécificité variable des différentes trouses d'immunodosage. Les études portent à croire que les trouses d'immunodosage direct de différents fabricants donnent des résultats différents et ne mesurent pas toujours de manière fiable les taux d'œstradiol chez les patientes qui reçoivent du fulvestrant. Il est donc important de reconnaître les limites des trouses de dosage de l'œstradiol et de choisir une autre méthode d'évaluation (comme la chromatographie liquide-spectrométrie de masse).

Information à l'intention des consommateurs

FASLODEX est utilisé pour traiter le cancer du sein chez les femmes ménopausées. Les œstrogènes (hormones sexuelles femelles) stimulent la croissance de la tumeur d'un cancer du sein sensible aux hormones. En stoppant une partie de l'action des œstrogènes, FASLODEX en réduit la quantité dans l'organisme, ralentissant ainsi la croissance de la tumeur.

Pendant le traitement par FASLODEX, des analyses sanguines peuvent être effectuées pour vérifier les taux d'œstradiol (une hormone), afin de confirmer le statut ménopausique, étant donné que ce dernier peut parfois changer chez les patientes atteintes de cancer du sein.

Des rapports indiquant que FASLODEX peut perturber le dosage sanguin de l'œstradiol et donner des résultats erronés ont été publiés. Ces résultats erronés pourraient mener à la modification ou à l'arrêt inutiles d'un traitement bénéfique. Dans de rares cas, conclure par erreur qu'une patiente n'est pas encore ménopausée peut mener à des interventions chirurgicales qui ne sont pas nécessaires.

Pour plus de plus amples renseignements, les patientes devraient communiquer avec leur médecin.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Lorsque vous demandez des analyses sanguines comprenant le dosage de l'œstradiol, indiquez si la patiente prend FASLODEX. La prudence s'impose lors de l'immunodosage de l'œstradiol chez les patientes recevant FASLODEX. Les professionnels de la santé devraient examiner les résultats des tests antérieurs.

Les professionnels de la santé devraient continuer d'utiliser l'immunodosage de l'œstradiol pour les patientes qui ne reçoivent pas FASLODEX. Lorsque l'œstradiol doit être dosé chez les patientes recevant FASLODEX, une autre méthode, telle que la chromatographie liquide-spectrométrie de masse, devrait être envisagée.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada, en collaboration avec AstraZeneca Canada Inc., a mis à jour la monographie canadienne de FASLODEX. Santé Canada communique cette importante information sur l'innocuité aux professionnels de la santé et au public par l'entremise de son site Web Canadiens en santé (<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>) et de l'Avis électronique MedEffet.

Santé Canada, en collaboration avec les fabricants de trousse de dosage de l'œstradiol, a examiné et mis à jour les notices de conditionnement afin d'y inclure des mises en garde à propos des risques associés à ces trousse pour les patientes recevant FASLODEX.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La surveillance des manifestations indésirables liées aux produits de santé commercialisés dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs qui les prennent. Tout cas d'intervention chirurgicale ou de modification d'une hormonothérapie inutile dû à un taux faussement élevé d'œstradiol ou à tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patientes recevant FASLODEX devrait être signalé à AstraZeneca ou à Santé Canada.

AstraZeneca Canada Inc.

1004 Middlegate Road, bureau 5000

Mississauga (Ontario) L4Y 1M4

Tél. : 1-800-461-3787

Courriel : medinfo.canada@astrazeneca.com

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Original signé par



Dr Neil Maresky, M.B., B.Ch.

Vice-président, Affaires scientifiques, AstraZeneca Canada Inc.