



Information importante

Information importante concernant la sécurité du médicament:

Suspension de l'autorisation de mise sur le marché de Trasylo[®]

Madame, Monsieur

En accord avec Swissmedic, Bayer (Suisse) SA souhaite vous informer de la suspension de l'autorisation de Trasylo (aprotinine). La commercialisation du Trasylo est donc temporairement arrêtée. En plus, Bayer a pris la décision d'arrêter temporairement la commercialisation de Trasylo dans l'ensemble des pays où le Trasylo est commercialisé.

Cette décision a été prise après consultation avec Swissmedic et avec les Autorités étrangères de la Santé. La suspension de l'autorisation restera en vigueur jusqu'à ce que les résultats de l'étude BART aient été publiés et analysés. En suite, le rapport bénéfice/risque du Trasylo sera reconsidéré et la situation sera réévaluée.

L'étude BART est une étude contrôlée, randomisée, menée chez des patients subissant une chirurgie cardiaque à haut risque, qui ont reçu parmi d'autres médicaments, aussi du Trasylo. Elle est effectuée de manière indépendante de Bayer. A ce jour, ni les Autorités de Santé ni Bayer n'ont eu accès aux données de l'étude. Bayer, ainsi que les Autorités ont été informés par le Comité Indépendant de Surveillance des Données d'une augmentation de la mortalité à 30 jours qui aurait presque atteint la limite de signification statistique conventionnelle dans le groupe des patients traités par Trasylo par rapport aux deux autres groupes de patients traités par des autres médicaments, l'acide tranéxamique et l'acide aminocaproïque. L'augmentation du risque relatif pour le groupe du Trasylo était de 1,5 en relation des groupes témoins, les valeurs p étant 0,06 (acide tranéxamique) et 0,08 (acide aminocaproïque), respectivement. En conséquence, le Comité Indépendant de Surveillance des Données a décidé l'arrêt de cette étude.

14. November 2007

Juan Gomez

Bayer (Schweiz) AG
HealthCare
Regulatory Affairs
Grubenstrasse 6
Postfach
CH-8045 Zürich
Schweiz

Tel. +41-(0)44-465 82 01
Fax +41-(0)44-465 83 86
juan.gomez.jg@bayer.ch

Zentrale:
Tel. +41-(0)44-465 81 11
Fax +41-(0)44-462 07 54
www.bayer.ch



Le Comité Indépendant de Surveillance n'a pas seulement constaté un risque plus élevé pour les patients dans le group du Trasylol, mais aussi un taux d'hémorragies post-opératives sévères plus bas que ceux observés chez les patients des groupes témoins. Au moins huit semaines seront nécessaires aux investigateurs de l'étude pour collecter les données issues de tous les centres canadiens et les analyser. Bayer vous informera de toute mesure, considérée nécessaire en suite de cette analyse.

Bayer a informé en mars 2006 par circulaire, les utilisateurs de son produit en Suisse de publications qui rapportaient une fréquence accrue de complications chez les patients opérés du cœur sous traitement par Trasylol. Des études épidémiologiques avaient fait surgir le soupçon que sous Trasylol, en rapport aux autres fibrinolytiques, il existerait un risque augmenté de complications circulatoires (infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, attaque cérébrale) ou de dysfonctionnement rénal / insuffisance rénale. La séquelle d'une des études susmentionnées et une autre étude observationnelle ont révélé des indices pour un taux de mortalité plus élevé suite à l'utilisation de aprotinine. Les données de ces études soulevaient toute une série de questions, par exemple concernant les disparités préexistantes au niveau des risques dans les différents groupes, qui découlent du fait que l'attribution des différents traitements n'avait pas été réalisée de manière aléatoire (randomisation); leur signifiante est donc limitée.

Aux patients qui nécessitent absolument un traitement avec Trasylol (dans le cas que les alternatives thérapeutiques ne soient pas disponibles ou qu'elles ne peuvent pas être appliquées à cause d'une incompatibilité), Swissmedic offre la possibilité d'être traités sous une autorisation spéciale gratuite. Vous trouverez le formulaire de demande sur la page de Swissmedic sous <http://www.swissmedic.ch/files/formulare/B3.1.79-f.doc>

Vous trouverez les informations concernant Trasylol sur le site internet de Bayer: www.bayer.ch. Swissmedic a informé le public sur www.swissmedic.ch

Trasylol ne doit plus être utilisé. Nous prions donc les hôpitaux et pharmacies de renvoyer la marchandise à l'adresse suivante :

*Bayer (Schweiz) AG
c/o Voigt Industrie Service AG
Retouren TRASYLOL
Industriestrasse 9
4623 Neuendorf.*

La marchandise retournée vous sera bonifiée à 100 %. Vos défraiements vous seront indemnisés en forfait par une bonification de CHF 50. Le retrait sera publié dans le Journal suisse de pharmacie (pharmaJournal) et le Bulletin des médecins suisses.

Nous prions les professionnels de la santé d'adresser les rapports d'effets indésirables suspectés au centre régional de pharmacovigilance indiqué sur le formulaire de déclaration. Ce formulaire est disponible sur le site internet de Swissmedic www.swissmedic.ch (→ surveillance du marché → pharmacovigilance → répertoire général → formulaire d'annonce) ou dans l'annexe du "Compendium". Il peut aussi être commandé par téléphone (031 322 02 23).

Si vous souhaitez de plus amples informations, veuillez contacter le Département médical de Bayer (Suisse) SA (tél. 044 465 81 11).

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les plus distingués.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Bert van Toor".

Dr. med. Bert van Toor
Head Medical Affairs

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Juan Gomez".

Juan Gomez
Head Regulatory Affairs / FvP