

Initiation du traitement et adaptation de la posologie d'UPTRAVI® (sélexipag)

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Notre médicament **UPTRAVI® (sélexipag)** est indiqué dans le "traitement au long cours de patients adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) en classe fonctionnelle OMS II-III, soit en association thérapeutique chez les patients insuffisamment contrôlés par un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE) et/ou par un inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 (iPDE-5), soit en monothérapie chez les patients qui ne peuvent pas être traités par ces médicaments. L'efficacité a été démontrée sur une population de patients atteints d'HTAP, comprenant des HTAP idiopathiques et héréditaires, des HTAP associées à une connectivite, et des HTAP associées à une cardiopathie congénitale simple corrigée."

Son périmètre de remboursement est limité au "traitement de l'HTAP en classe fonctionnelle OMS III, uniquement en trithérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE) et un inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 (iPDE-5), chez les patients insuffisamment contrôlés par ces deux molécules associées." (avis de la Commission de la transparence du 25 Octobre 2017).

Nous souhaitons rappeler à votre attention que, dans le cadre de son AMM européenne (octroyée le 12 Mai 2016), UPTRAVI® fait l'objet de **mesures additionnelles de minimisation du risque** telles que définies dans le cadre d'un Plan de Gestion des Risques (PGR), qui a été validé par les autorités européennes (EMA) et françaises (ANSM).

Dans l'objectif de garantir le bon usage et de **réduire le risque d'erreur médicamenteuse** au moment de l'initiation du traitement, nous avons l'obligation de distribuer à tous les professionnels de santé destinés à prescrire et/ou à dispenser UPTRAVI®, un "**Kit Prescripteur**", kit contenant les éléments suivants :

Un "Guide d'adaptation de la posologie pour les Professionnels de Santé" sous format A4 et plastifié avec :

- Un schéma explicatif de la phase d'adaptation de la posologie, qui consiste à augmenter par paliers progressifs les doses journalières, jusqu'à l'atteinte de la dose maximale tolérée qui sera choisie comme dose d'entretien
- Des informations pour vous aider à expliquer à vos patients cette phase d'adaptation de la posologie

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'UPTRAVI®

Un "Guide d'adaptation de la posologie destiné aux patients" et la notice patient d'UPTRAVI® :

- Ce guide contient notamment un **carnet de suivi** avec un calendrier permettant au patient de noter la prise des comprimés et lui rappelant la nécessité de contacter régulièrement son médecin ou infirmier(ère) au cours de cette phase d'adaptation de la posologie

Ces deux derniers documents (à savoir guide d'adaptation pour les patients et notice) sont également disponibles dans le "coffret d'adaptation de la posologie" qui doit être prescrit pour l'initiation du traitement. Ce coffret correspond à une boîte contenant 140 comprimés dosés à 200 microgrammes.

Nous vous demandons de prendre connaissance de ces documents avant toute initiation de traitement par UPTRAVI®, et vous remercions pour votre collaboration.

En cas de question(s) ou si vous souhaitez obtenir des exemplaires supplémentaires de ce kit, vous pouvez contacter directement notre service d'information médicale au 0 800 25 50 75 ou au + 33(0) 1 55 00 40 03 (depuis les DROM-COM et l'étranger) ou nous écrire à medisource@its.jnj.com

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être obligatoirement déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (www.anism.sante.fr) ou bien directement auprès de notre département de Pharmacovigilance à l'adresse suivante : medisource@its.jnj.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.

Dr Florence Denonain
Pharmacien Responsable

Dr Riad Naadaf
Directeur Affaires Médicales



JANSSEN-CILAG - 1 rue Camille Desmoulins
TSA 91003 - 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9
Tél: 0800 25 50 75 / 01 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Les mentions légales d'UPTRAVI® sont accessibles sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>).

L'avis de la Commission de Transparence d'UPTRAVI® est accessible sur le site de l'HAS

(https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2803897/fr/uptravi-selexipag-antithrombotique)