

COMMUNIQUÉ D'INTÉRÊT PUBLIC
Information importante approuvée par Santé Canada au sujet de l'innocuité
d'Evista® (chlorhydrate de raloxifène)



Le 18 mai 2006

Objet : Association entre Evista® (chlorhydrate de raloxifène) et les décès dus à un accident vasculaire cérébral (AVC) chez les femmes postménopausées présentant un risque accru de maladie cardio-vasculaire : résultats préliminaires de l'essai RUTH

L'essai RUTH (*Raloxifene Use for The Heart*) avait pour but de déterminer si Evista, administré à raison de 60 mg par jour, pourrait réduire le risque d'événements coronariens (par ex., crise cardiaque) et de cancer du sein envahissant chez les femmes postménopausées atteintes d'une maladie cardiaque ou présentant un risque élevé de crise cardiaque. Cet essai a été mené chez plus de 10 000 femmes (âge moyen : 67 ans) qui présentaient une maladie cardiaque ou un risque élevé d'événements coronariens.

- Dans le cadre de l'essai RUTH, on a observé un nombre plus élevé de décès dus à un AVC (accident vasculaire cérébral) chez les femmes prenant Evista que chez celles recevant un placebo (substance inactive). L'incidence des décès dus à un AVC a été de 1,5 par 1 000 femmes annuellement pour le placebo comparativement à 2,2 par 1 000 femmes annuellement pour Evista.
- Les risques d'AVC, de crises cardiaques, d'hospitalisations dues à un syndrome coronarien aigu, de décès dus à une maladie touchant le cœur ou les vaisseaux sanguins ou de décès toutes causes confondues ont été comparables chez les femmes prenant Evista et celles recevant un placebo.

Actuellement, Evista est prescrit pour la prévention et le traitement de l'ostéoporose chez la femme postménopausée. Evista n'est pas indiqué pour la prévention des maladies cardio-vasculaires ni pour la réduction du risque de ces maladies.

Les patientes préoccupées par les risques associés à l'utilisation du médicament Evista devraient en parler avec leur médecin.

Les renseignements contenus dans le présent avis ne constituent pas des conseils médicaux. Afin de bien comprendre ce que ces renseignements signifient pour leur santé et avant de modifier la façon dont elles utilisent Evista, il importe que les patientes consultent leur médecin ou un professionnel de la santé.

Le présent avis donne suite à une lettre adressée aux professionnels de la santé qui contient ces mêmes renseignements sur l'innocuité d'Evista. La lettre en question est accessible sur les sites Web d'Eli Lilly Canada (www.lilly.ca) et de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_f.html).

La gestion des effets indésirables liés aux produits de santé commercialisés repose sur la déclaration de ces effets par les professionnels de la santé et les consommateurs. En général, on présume que la fréquence établie d'après les rapports spontanés d'effets indésirables après commercialisation sous-estime les risques associés aux traitements par des produits de santé. Tout décès, tout AVC et tout effet indésirable grave ou inattendu observé chez les patientes prenant Evista doit être signalé à Eli Lilly Canada Inc. ou à Santé Canada à l'une des adresses suivantes :

Centre de relations avec la clientèle

Eli Lilly Canada Inc.

3650 Danforth Avenue

Toronto, Ontario M1N 2E8

Numéro de téléphone sans frais : 1 888 545-5972 ou numéro de télécopieur sans frais : 1 888 898-2961

Tout effet indésirable présumé peut aussi être signalé à l'organisme suivant :

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 téléc. : (613) 957-0335

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

Tél. : 866 234-2345

Téléc. : 866 678-6789

cadmp@hc-sc.gc.ca

Le formulaire de notification des effets indésirables médicamenteux (EIM) et les Lignes directrices concernant la notification des effets indésirables des médicaments figurent sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques et dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

Pour toute autre question concernant ce communiqué, veuillez vous adresser à Santé Canada :

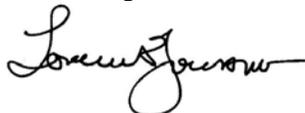
Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Tél. : (613) 954-6522

Téléc. : (613) 952-7738

Veuillez agréer l'assurance de notre considération distinguée.



Loren D. Grossman, MD, FRCPC, FACP

Vice-président, recherche et développement

Eli Lilly Canada Inc.

Evista® est une marque déposée de Eli Lilly and Company, emploi licencié.