

**Information importante approuvée par Santé Canada au sujet de l'innocuité
d'Evista® (chlorhydrate de raloxifène)**



Le 18 mai 2006

Objet : Evista® (chlorhydrate de raloxifène) associé à une augmentation du risque de 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

Aux professionnels de la santé,

Par suite de discussions avec Santé Canada, Eli Lilly Canada Inc. aimerait vous faire part de nouveaux renseignements importants concernant l'innocuité d'Evista (chlorhydrate de raloxifène) qui sont fondés sur l'essai RUTH (*Raloxifene Use for The Heart*).

L'essai RUTH, une étude de grande envergure avec groupe placebo, avait pour but de déterminer si le chlorhydrate de raloxifène à 60 mg par jour pourrait réduire le risque de manifestations coronariennes et de cancer du sein envahissant chez les femmes postménopausées atteintes d'une maladie cardiaque ou présentant un risque élevé d'événements coronariens. Dans le cadre de cet essai, plus de 10 000 femmes (âge moyen : 67 ans) dans 26 pays ont été suivies pendant une période pouvant aller jusqu'à sept ans. Toutes les femmes inscrites à l'essai RUTH présentaient une maladie cardiaque connue ou un risque élevé d'événements coronariens.

- L'essai RUTH a démontré une augmentation du nombre de décès dus à un AVC (accident vasculaire cérébral) chez les femmes prenant Evista par rapport à celles recevant un placebo. L'incidence des décès dus à un AVC a été de 1,5 par 1 000 femmes par année pour le placebo comparativement à 2,2 par 1 000 femmes par année pour Evista ($p = 0,0499$).
- Les taux d'AVC, d'infarctus du myocarde, d'hospitalisations dues à un syndrome coronarien aigu, de décès d'origine cardio-vasculaire et de décès toutes causes confondues ont été comparables chez les femmes prenant Evista et celles recevant un placebo.

Considérations importantes pour les professionnels de la santé :

- Evista est indiqué 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, et ne doit pas être prescrit à cet effet.
- Le profil avantages/risques demeure favorable pour la majorité des patientes qui prennent Evista pour la prévention ou le traitement de l'ostéoporose.
- Les femmes inscrites à l'essai RUTH présentaient soit une coronaropathie documentée, une maladie artérielle des membres inférieurs ou des facteurs de risque d'événements coronariens : âge ≥ 70 ans, hypertension artérielle, tabagisme (≥ 10 cigarettes par jour depuis au moins 6 mois), diabète sucré,

hyperlipidémie (LDL-C > 4,14 mmol/L ou HDL-C < 1,16 mmol/L avec taux de triglycérides > 2,82 mmol/L) ou prise d'un agent hypolipidémiant.

- Il convient d'évaluer les risques et les avantages du raloxifène avant de le prescrire aux femmes postménopausées ayant des antécédents d'AVC ou de facteurs de risque d'AVC importants, tels un accident ischémique transitoire ou de la fibrillation auriculaire.

La présente lettre adressée aux professionnels de la santé 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. : 1 866 234-2345

Téléc. : 1 866 678-6789

cadrmpp@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

Télec. : (613) 952-7738

Veillez agréer l'assurance de notre considération distinguée.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Loren D. Grossman". The signature is fluid and cursive, with the first name "Loren" being more prominent.

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.