

## **Résumé de l'examen de l'innocuité - Ferriprox (défériprone) - Évaluation du risque potentiel de troubles du cerveau et du système nerveux (neurologique) chez les enfants**

**Produit :** Ferriprox (défériprone)

**Problème d'innocuité potentiel :** Troubles du cerveau et du système nerveux (neurologique)

### **Messages clés**

- **Ferriprox (défériprone) est un médicament d'ordonnance dont la vente est autorisée au Canada pour éliminer l'excès de fer accumulé dans l'organisme à la suite de transfusions sanguines associées au traitement des syndromes thalassémiques (maladies génétiques touchant la production du sang). Il est recommandé d'utiliser Ferriprox lorsque les autres traitements d'élimination du fer sont inadéquats.**
- **Santé Canada a évalué le risque potentiel de troubles du cerveau et du système nerveux (neurologique), comme la difficulté à marcher ou la difficulté à coordonner les mouvements chez les enfants ayant reçu les doses recommandées de Ferriprox. L'examen de Santé Canada faisait suite à la publication de 2 cas<sup>1,2</sup>.**
- **Les renseignements sur l'innocuité concernant Ferriprox mettent déjà en garde contre ce risque lorsque les enfants reçoivent 2,5 fois la dose recommandée de Ferriprox.**
- **À la suite de son examen, Santé Canada a conclu qu'il pouvait exister un lien entre l'utilisation de Ferriprox et le risque de troubles neurologiques chez les enfants ayant reçu les doses recommandées. Santé Canada avisera le fabricant de mettre à jour les renseignements sur l'innocuité concernant Ferriprox pour avertir que des cas de troubles neurologiques ont également été observés chez les enfants ayant reçu les doses recommandées de Ferriprox.**

### **Enjeu**

Santé Canada a examiné le risque potentiel de troubles neurologiques, comme la difficulté à marcher ou la difficulté à coordonner les mouvements chez les enfants ayant reçu les doses recommandées de Ferriprox. Cet examen de l'innocuité faisait suite à la publication de 2 rapports<sup>1,2</sup> portant à croire que ce risque était présent chez les enfants traités par Ferriprox. Au moment de l'examen, les renseignements sur l'innocuité concernant Ferriprox mettaient en garde contre ce risque, en précisant que des troubles neurologiques similaires avaient été observés chez 2 enfants ayant reçu 2,5 fois la dose recommandée de Ferriprox.

### **Utilisation au Canada**

- Ferriprox (défériprone) est un médicament d'ordonnance dont la vente est autorisée au Canada pour traiter les patients présentant un excès de fer causé par les transfusions sanguines associées au traitement des syndromes thalassémiques (maladies génétiques touchant la production du sang). Il est recommandé d'utiliser Ferriprox lorsque les autres traitements d'élimination du fer (comme la chélation) sont inadéquats.
- Le défériprone est vendu au Canada depuis juillet 2016 sous la marque nominative Ferriprox. Ce médicament n'est vendu que dans le cadre du programme de distribution contrôlé nommé « Ferriprox Assist ».

### Constatations à l'issue de l'examen de l'innocuité

- Au moment de l'examen, Santé Canada n'avait reçu aucune déclaration de cas canadiens<sup>a</sup> établissant un lien entre les troubles neurologiques et l'utilisation de Ferriprox chez les enfants.
- L'examen de l'innocuité mené par Santé Canada a mis en lumière 2 rapports<sup>1,2</sup> publiés à l'étranger qui confirmaient la présence de troubles neurologiques chez des enfants ayant reçu les doses recommandées de Ferriprox. L'un des rapports a fait ressortir un lien entre les troubles neurologiques et l'utilisation de Ferriprox. En revanche, l'autre rapport a conclu qu'il pouvait exister un lien entre les troubles neurologiques et l'utilisation de Ferriprox. Toutefois, d'autres facteurs (comme la condition de traitement et la présence d'autres troubles neurologiques ou médicaux) pouvaient également être à l'origine des troubles neurologiques.

### Conclusions et mesure à prendre

- À la suite de son examen, Santé Canada a conclu qu'il pouvait exister un lien entre l'utilisation de Ferriprox et les troubles neurologiques observés chez les enfants ayant reçu les doses recommandées et non seulement chez ceux ayant reçu des doses plus élevées, comme l'indiquent présentement les renseignements sur l'innocuité du produit.
- Santé Canada avisera le fabricant de mettre à jour les mises en garde figurant présentement dans les renseignements sur l'innocuité afin d'indiquer que des cas de troubles neurologiques ont également été observés chez les enfants ayant reçu les doses recommandées de Ferriprox. Santé Canada encourage les consommateurs et les professionnels de la santé à [déclarer](#) tout effet secondaire associé à l'utilisation de ce produit de santé ou d'autres produits de santé.
- Santé Canada continuera de surveiller les renseignements sur l'innocuité concernant Ferriprox, comme il le fait à l'égard de tous les produits de santé sur le marché canadien, afin de cerner et d'évaluer les dangers possibles. Santé Canada prendra rapidement les mesures nécessaires si de nouveaux risques pour la santé sont portés à son attention.

### Renseignements supplémentaires

Les données analysées aux fins du présent examen de l'innocuité proviennent de documents scientifiques et médicaux, de déclarations d'effets indésirables soumises à l'étranger et des connaissances acquises concernant l'utilisation de ce médicament au Canada et ailleurs dans le monde.

Pour d'autres renseignements, [veuillez communiquer avec la Direction des produits de santé commercialisés](#).

---

<sup>a</sup> Il est possible de consulter les déclarations canadiennes dans la [base de données en ligne de Canada Vigilance](#).

## **Références**

- <sup>1</sup> Economou M, Teli A, Gourtsa V, Vargiami E, Zafeiriou D. Neurological Involvement in a Thalassemic Child Receiving Deferiprone. *J Pediatr Hematol Oncol* 2016;38(5):406.
- <sup>2</sup> Parakh N, Sharma R, Prakash O et al. Neurological Complications and Cataract in a Child With Thalassemia Major Treated With Deferiprone. *J Pediatr Hematol Oncol* 2015;37(7):e433-e434.