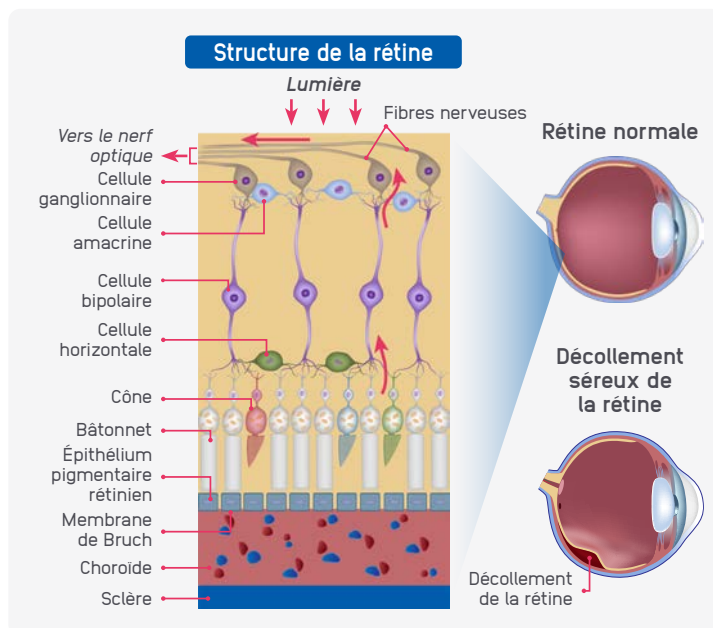


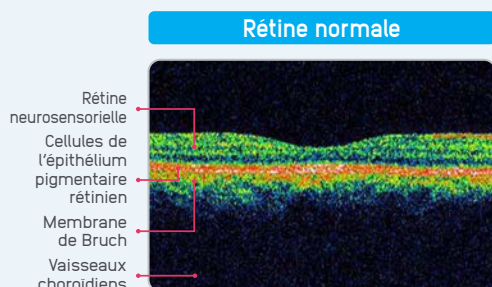
Pemazyre^{MC} (pemigatinib) : aperçu des toxicités oculaires et conseils pour les contrôles de sécurité et le traitement

Décollement séreux de la rétine

- L'**épithélium pigmentaire rétinien** est une couche unique de cellules attachée à la membrane de Bruch sous-jacente qui protège la rétine des excès de lumière incidente.
- Le décollement séreux de la rétine survient lorsque du fluide s'accumule entre la rétine neurosensorielle et l'épithélium pigmentaire rétinien.
- Les symptômes peuvent comprendre :
 - Une vision floue
 - Des corps flottants vitréens
 - Une photopsie
- Le facteur de croissance des fibroblastes (FGF) et ses récepteurs jouent un rôle dans les processus cellulaires normaux, tels que le développement des yeux et des cornées^{1,2}. Étant donné que le FGF est présent dans l'ensemble de la rétine, y compris dans l'épithélium pigmentaire rétinien, l'inhibition du FGF peut modifier l'intégrité de l'épithélium pigmentaire rétinien³.

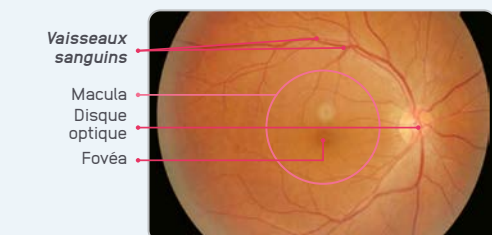


Évaluer et diagnostiquer le décollement séreux de la rétine



Tomographie par cohérence optique (TCO)^{4,5}

Il s'agit d'un test d'imagerie non effractif qui produit des images à haute résolution de coupe transversale de la rétine, du segment antérieur, de la papille optique et de la couche de fibres nerveuses rétinienne. Ce test utilise une interférométrie à basse cohérence de la lumière proche infrarouge afin d'obtenir des images de l'œil semblables à des coupes histologiques.



Examen du fond de l'œil (aussi connu sous le nom d'ophtalmoscopie)^{5,6}

Il s'agit d'un test réalisé à l'aide d'un ophtalmoscope qui illumine la rétine à travers la pupille généralement dilatée. Cette procédure permet de visualiser les structures se trouvant dans les parties les plus internes de l'œil (p. ex., la rétine, les vaisseaux sanguins rétinien et la papille optique).



Grades du décollement séreux de la rétine

Gravité croissante^{7,8}

Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Asymptomatique	Décollement exsudatif et acuité visuelle de 20/40 ou supérieure	Décollement rhégmatoïde ou exsudatif de la rétine, intervention chirurgicale nécessaire et perte de vision (soit une vision inférieure à 20/40, mais supérieure à 20/200)	Cécité (vision de 20/200 ou inférieure) dans l'œil atteint

Pemazyre^{MC} (pemigatinib) : aperçu des toxicités oculaires et conseils pour les contrôles de sécurité et le traitement

Incidence des effets oculaires dans les études cliniques du pemigatinib (N = 466)⁹



Décollement séreux de la rétine

7,5 % (n = 33) des patients ont subi un décollement séreux de la rétine (grade 3 à 4, 0,6 % [n = 3])^a

Pourcentage des patients pour lesquels un changement a dû être apporté au traitement par du pemigatinib : 1,7 % des patients ont interrompu le traitement, 0,4 % ont diminué la dose, 0,4 % ont arrêté définitivement le traitement.

Presque tous les cas sont survenus au cours des six premiers mois d'exposition. La probabilité de subir un décollement séreux de la rétine après les six premiers mois d'exposition était de presque 0 %.

Le décollement séreux de la rétine s'est résorbé ou s'est guéri spontanément après l'interruption, la diminution ou l'arrêt du traitement chez 50 % des patients atteints.



Sécheresse oculaire

19,5 % (n = 91) des patients ont ressenti de la sécheresse oculaire (grade 3 à 4, 0,4 % [n = 2])

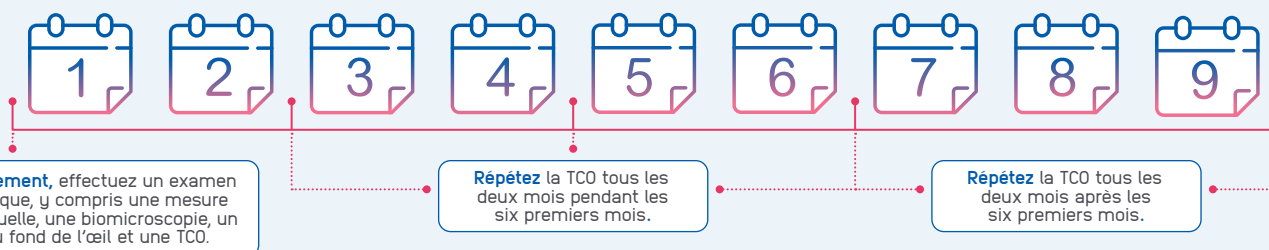
Les symptômes peuvent comprendre une sensation récurrente de brûlure, un larmoiement, une sensibilité à la lumière ou une sensation de corps étranger dans l'œil.



Croissance des cils

Des cas de croissance des cils de grade 1 à 2 (4,3 %), de trichiasis (4,9 %) et de trichomégalie (1,7 %) ont été associés au pemigatinib. Un patient a présenté une croissance des cils de grade 3 à 4.

Surveiller et traiter les effets oculaires du pemigatinib



- Les cliniciens doivent **s'informer des symptômes visuels des patients lors de chaque visite**. Si cela n'est pas contraignant pour le patient, un test d'Amsler peut être effectué lors de la première rencontre et à chaque visite du patient pour une meilleure surveillance objective.
- Dans le cas de l'apparition de symptômes visuels, aiguillez les patients vers une évaluation ophtalmologique urgente**, et faites un suivi toutes les trois semaines jusqu'à ce que le problème se soit résorbé ou que le patient cesse la prise de pemigatinib.
- Le fabricant offre du matériel didactique additionnel afin d'aider les professionnels de la santé à diagnostiquer et à traiter le décollement séreux de la rétine.

Traitement des effets oculaires

Décollement séreux de la rétine

Asymptomatique	Maintenir la dose actuelle de pemigatinib. Surveiller tel que décrit ci-dessus.
Diminution modérée de l'acuité visuelle (meilleure acuité visuelle corrigée de 20/40 ou supérieure ou trois lignes ou plus de vision réduite par rapport au résultat de référence) affectant les activités quotidiennes essentielles.	Cesser la prise de pemigatinib jusqu'à la disparition des symptômes. Si la vision est rétablie dans un délai de trois semaines, recommencer le traitement avec la dose immédiatement inférieure.
Diminution importante de l'acuité visuelle (meilleure acuité visuelle corrigée de 20/40 ou plus de trois lignes de vision réduite par rapport au résultat de référence jusqu'à 20/200) affectant les activités quotidiennes.	Cesser la prise de pemigatinib jusqu'à la disparition des symptômes. Si la vision est rétablie dans un délai de trois semaines, le traitement peut être poursuivi à deux paliers de dose inférieurs. Envisager l'arrêt permanent du traitement si la diminution persiste.
Acuité visuelle inférieure à 20/200 dans l'œil atteint affectant les activités quotidiennes.	Cesser définitivement le traitement.

Sécheresse oculaire

Collyre adoucissant (larmes artificielles) au besoin.

Astuces à conseiller aux patients

- Informez les patients du fait que le pemigatinib peut entraîner de la toxicité oculaire, y compris de la sécheresse oculaire ou un décollement séreux de la rétine.
- Demandez-leur d'avertir immédiatement leur professionnel de la santé s'ils subissent des troubles de la vision (p. ex., une vision floue, des éclats de lumière ou des taches noires). Ces symptômes peuvent nécessiter une visite urgente chez un ophtalmologue.
- Recommandez aux patients l'utilisation de larmes artificielles ou d'un produit semblable pour éviter ou traiter la sécheresse oculaire.

Pour plus d'information sur le décollement séreux de la rétine causé par du pemigatinib, veuillez consulter la monographie du produit ou contacter Incyte au 1-833-309-2759 ou à MedInfoCanada@incyte.com.

^aEffets catégorisés comme un décollement séreux de la rétine : plis chorioretiniens, cicatrices chorioretiniennes, décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien, œdème maculaire, dégénérescence maculaire, décollement de la rétine, trouble rétinien, exsudats rétinien, œdème rétinien, rétinopathie pigmentaire, épaississement rétinien, rétinopathie, décollement séreux de la rétine et fluide sous-rétinien.

Références : 1. Raju R, et al., 2014. *J Signal Transduction*, vol. 104, p. 1-16. 2. Zhang J, et al., 2015. *PLoS One*, vol. 10 (1) : e0117089. 3. van der Noll R, et al., 2013. *Cancer Treat Rev*, vol. 39, p. 664-672. 4. Turbert, D., 2022 – American Academy of Ophthalmology. « What is Optical Coherence Tomography? ». Adresse : <https://www.aao.org/eye-health/treatments/what-is-optical-coherence-tomography> (consulté en juin 2021). 5. Kim J, et al., 2010. *Korean J Ophthalmol*, vol. 24, p. 245-248. 6. Schneiderman H., 1990. « The Fundoscopic Examination », dans Walker HK, Hall WD, Hurst JW (réd.), *Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations*, 3^e édition, Butterworths. 7. 2009 – U.S. Department of Health and Human Services. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), version 4.03. Adresse : https://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE_4.03/CTCAE_4.03_2010-06-14_QuickReference_8.5x11.pdf (consulté en juin 2020). 8. Abou-Alfa GK, et al., 2020. *Lancet Oncol*, vol. 21, p. 671-684. 9. Données du dossier, Incyte Corporation.



L'information présentée est à jour en date du 22 juin 2021.
© Incyte Corporation, 2021.

CES RENSEIGNEMENTS SONT FOURNIS À DES FINS D'INFORMATIONS MÉDICALES SEULEMENT. ILS NE SONT PAS DESTINÉS À DES FINS PROMOTIONNELLES.
NE PAS DISTRIBUER OU REPRODUIRE DE QUELQUES FAÇONS QUE CE SOIT.