XOSPATA™
(giltéritinib)

Et syndrome de différenciation
Guide Prescripteurs

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament, en flashant ce QR Code, ou directement sur le site internet : https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

v.03 : Approuvée par l'ANSM. Septembre 2026
Diffusé sous l'autorité de l'ANSM.
VV-PVG-011528 - Septembre 2026

astellas

Ce guide à l'attention des prescripteurs est destiné à fournir des informations sur le syndrome de différenciation lié à XOSPATA™ afin de réduire le risque associé à cet effet indésirable qui peut engager le pronostic vital ou être fatal en l'absence de traitement.

Veuillez vous reporter à ce guide pour aider vos patients à bien comprendre le risque de développer un syndrome de différenciation avant d'utiliser XOSPATA™.

Les autres événements indésirables associés à XOSPATA™ sont listés dans le Résumé des caractéristiques du produit.

XOSPATA™ 4
Indication
Autres informations importantes

SYNDROME DE DIFFÉRENCIATION 5
Incidence du syndrome de différenciation chez les patients atteints de LAM traités par XOSPATA™
Signes et symptômes
Diagnostic
Diagnostic différentiel
Traitement

CARTE D'ALERTE PATIENT 6

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SUSPECTÉS 7

COORDONNÉES 7

RÉFÉRENCES 8

XOSPATA™

INDICATION

XOSPATA™ est indiqué en monothérapie chez les adultes présentant une leucémie aiguë myéloïde (LAM) en rechute ou réfractaire porteurs d'une mutation du gène FLT3.

AUTRES INFORMATIONS IMPORTANTES

- Avant de prendre giltéritinib, les patients atteints de LAM en rechute ou réfractaire doivent avoir la confirmation de la mutation du gène FMS-like tyrosine kinase 3 (FLT3) au moyen d'un test validé.
- Les patients présentant une leucémie aiguë promyélocytaire (LAP) ou leucémie aiguë myéloïde (LAM) liée à un traitement ont été exclus de l'étude ADMIRAL (Etude clinique de l'efficacité et de la sécurité de giltéritinib lors de la phase III contre un comparatif actif).

SYNDROME DE DIFFÉRENCIATION

INCIDENCE DU SYNDROME DE DIFFÉRENCIATION CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE LAM TRAITÉS PAR XOSPATA™

Sur les 319 patients traités par XOSPATA™ au cours du programme de développement clinique, 11 (3,4 %) ont présenté un syndrome de différenciation (tous grades). Chez 7 de ces 11 patients, le syndrome de différenciation a été rapporté comme étant de Grade ≥ 3.[1]

SIGNES ET SYMPTÔMES

Le syndrome de différenciation est apparu entre un et 82 jours après le début du traitement par XOSPATA™ et il a été observé avec ou sans leucocytose concomitante.[1]
Les manifestations cliniques du syndrome de différenciation chez les patients traités par XOSPATA™ étaient les suivantes :[1]

- Fièvre
- Dyspnée
- Épanchement pleural
- Épanchement péricardique
- Œdème pulmonaire
- Hypotension
- Prise de poids rapide
- Œdème périphérique (bras et jambes)
- Éruption cutanée
- Dysfonctionnement rénal
- Certains cas se sont accompagnés d'une dermatose aiguë fébrile neutrophilique (syndrome de Sweet)[1,2]

DIAGNOSTIC

Aucun signe ou symptôme n'est à lui seul considéré comme suffisant pour diagnostiquer un syndrome de différenciation et toute cause alternative possible expliquant les manifestations cliniques doit d'abord être exclue.
Le diagnostic du syndrome de différenciation est principalement basé sur la présence des critères cliniques et radiologiques mentionnés ci-dessus et étayé par une réponse importante au traitement précoce par corticoïdes intraveineux.[2]

DIAGNOSTIC DIFFÉRENTIEL

Le diagnostic différentiel doit toujours inclure une infection pulmonaire, un sepsis, une thromboembolie et une insuffisance cardiaque.[3]

TRAITEMENT

- L'expérience du traitement du syndrome de différenciation lié au giltéritinib est très limitée.
- Administrer des corticoïdes (dexaméthasone 10 mg IV toutes les 12 heures ou une dose équivalente d'un autre corticoïde oral ou IV) dès la première suspicion clinique d'un syndrome de différenciation, avec une surveillance hémodynamique jusqu'à disparition des symptômes.[4]
- Interrompre le giltéritinib si les signes et/ou symptômes sévères persistent pendant plus de 48 heures après le début des corticoïdes.[1]
- Le giltéritinib peut être repris à la même dose lorsque les signes et symptômes reviennent à un niveau de Grade 2 ou inférieur.[1]
- Les corticoïdes peuvent être progressivement diminués après la disparition des symptômes et ils doivent être administrés pendant au moins 3 jours.[1]
- Les symptômes du syndrome de différenciation peuvent réapparaître en cas d'arrêt prématuré de la corticothérapie.[1]

CARTE D'ALERTE PATIENT

Vos patients recevront une Carte d'alerte patient dans leur boite de XOSPATA™. Cette carte les aidera à mieux comprendre le syndrome de différenciation. Veuillez indiquer à vos patients de :

- Remplir la Carte d'alerte patient et de la conserver sur eux à tout moment.
- Présenter la Carte d'alerte patient aux professionnels de santé qu'ils pourraient consulter pour tout traitement médical (y compris les pharmaciens) ou lors de leurs visites à l'hôpital ou à la clinique.

Demandez à vos patients de vous contacter immédiatement ou de se rendre aux urgences de l'hôpital le plus proche s'ils développent une fièvre, une difficulté à respirer, une éruption cutanée, des sensations vertigineuses ou des étourdissements, une prise de poids rapide ou un gonflement des bras ou des jambes.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SUSPECTÉS

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : https://ansm.sante.fr

Les effets indésirables peuvent également être déclarés au service de Pharmacovigilance d'Astellas Pharma France en appelant le 01 55 91 75 00.

COORDONNÉES

Adresse :
Astellas Pharma, 9 place Marie-Jeanne Bassot, 92300 Levallois-Perret

Site internet :
www.astellas.com

Pharmacovigilance :
Tél. : 01 55 91 75 00

Information médicale :
Tél. (numéro vert) : 0 800 008 619

RÉFÉRENCES

1. XOSPATA™ Résumé des caractéristiques du produit.
2. Montesinos P and Sanz MA. The Differentiation Syndrome in patients with acute promyelocytic leukemia: experience of the Pethema group and review of the literature. Mediterr J Hematol Infect Dis 2011;3(1):e2011059.
3. Cabral R, Caballero JC, Alonso S et al. Late Differentiation Syndrome in acute promyelocytic leukemia: a challenging diagnostic. Hematol Rep 2014;6(4):5654.
4. Sanz MA, Fenaux P, Tallman MS et al. Management of acute promyelocytic leukemia: updated recommendations from an expert panel of the European LeukemiaNet. Blood 2019;133(15):1630-1643.

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament, en flashant ce QR Code, ou directement sur le site internet : https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

© 2026 Astellas Pharma Inc. Tous droits réservés.
XOSPATA™, Astellas et le logo de l'étoile filante sont des marques déposées d'Astellas Pharma Inc.

v.03 : Approuvée par l'ANSM. Septembre 2026