

PUBLIÉ LE 28/06/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

La dompéridone (Motilium et génériques) ne doit plus être utilisée chez l’enfant de moins de 12 ans

La dompéridone est un médicament prescrit en France pour le soulagement des nausées et des vomissements. L’ANSM surveille attentivement ce médicament en raison de ses effets indésirables, notamment ses effets cardiaques rares mais potentiellement graves (torsades de pointe), et en informe régulièrement les professionnels de santé.

Dans le cadre de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la dompéridone conduite par l’Agence européenne des médicaments (EMA) en 2014, une étude d’efficacité chez l’enfant de moins de 12 ans avait été demandée. Les résultats de cette étude, présentés cette année, n'ont pas montré de différence d'efficacité par rapport au placebo.

En raison de ce manque d’efficacité et de ses effets indésirables, l’utilisation de la dompéridone est donc désormais restreinte aux adultes et adolescents de plus de 12 ans et pesant plus de 35kg.

A cette occasion, l’ANSM souhaite également rappeler le bon usage de la dompéridone.

Rappel des recommandations de bon usage de la dompéridone (Motilium et génériques) chez l’adulte :

- La dompéridone ne doit être utilisée que pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements
- La dose est limitée à 10 mg jusqu'à 3 fois par jour, avec une dose maximale de 30 mg par jour.
- La durée de traitement doit être la plus courte possible. La durée maximale de traitement ne doit généralement pas dépasser 1 semaine.
- Les médicaments à base de dompéridone sont contre-indiqués notamment en cas d’insuffisance hépatique et dans certaines situations à risque d’allongement du QT (pathologies cardiaques, interactions médicamenteuses).

Rappel du contexte

La dompéridone fait l’objet d’une surveillance attentive de l’ANSM en raison de ses effets indésirables, notamment cardiaques, qui avait abouti à modifier son AMM en 2004, 2007 et 2011. L’ANSM avait alors adressé plusieurs mises en garde aux professionnels de santé.

En 2014, à la suite de recommandations européennes visant à minimiser les risques cardiaques, l'ANSM a de nouveau informé les professionnels de santé afin qu'ils prescrivent à la dose efficace la plus faible possible et pour une durée de traitement la plus courte possible, ne devant pas dépasser généralement une semaine. Par ailleurs, les médicaments fortement dosés en dompéridone (20 mg) ont été retirés du marché en 2014.

Télécharger la lettre aux professionnels de santé - Dompéridone (Motilium® et génériques) : bénéfice/risque défavorable chez l’enfant de moins de 12 ans et rappel du bon usage (28/06/2019)

Pour en savoir plus

Médicaments antiémétiques dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements - Site HAS