

PUBLIÉ LE 16/10/2018 - MIS À JOUR LE 15/03/2021

Antibiotiques quinolones et fluoroquinolones, contraceptifs hormonaux : retour d'information sur le PRAC d'octobre 2018

EUROPE - AVIS DU PRAC

Lors de sa réunion mensuelle, qui s'est tenue du 1er au 4 octobre 2018 à Londres, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a finalisé l'arbitrage concernant les quinolones et fluoroquinolones et évalué un signal concernant les contraceptifs hormonaux et le risque suicidaire.

Finalisation de l'évaluation européenne (arbitrage selon l'article 31) sur les antibiotiques quinolones et fluoroquinolones et le risque d'effets indésirables durables, handicapants et potentiellement irréversibles touchant principalement les muscles, les articulations et le système nerveux.

Les quinolones et les fluoroquinolones sont des antibiotiques administrés par voie systémique ou par voie inhalée, utilisés pour traiter des infections bactériennes au cours desquelles le pronostic vital peut être engagé.

Les produits autorisés dans l'Union européenne contiennent les substances actives suivantes :

- Quinolones : acide nalidixique, acide pipémidique, cinoxacine
- Fluoroquinolones : énoxacine, péfloxacine, loméfloxacine, ciprofloxacine, lévofloxacine, ofloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, prulifloxacine, rufloxacine, fluméquine.

Des effets indésirables durables, handicapants et potentiellement irréversibles touchant principalement les muscles, les articulations et le système nerveux ont été déclarés.

En mai 2016, l'agence américaine des médicaments (FDA) a conduit une revue de ces effets chez les patients traités par fluoroquinolone par voie systémique. Suite à cette revue, la FDA a décidé une restriction de l'utilisation de ces produits dans les infections moins sévères comme les sinusites aigues, les bronchites aigues et les infections urinaires non compliquées. Une approche similaire a été suivie par Santé Canada. Alors que, dans l'Union européenne ces effets indésirables figurent déjà dans la plupart des documents d'informations des produits, ils n'avaient pas été évalués de façon systématique.

En février 2017, l'Allemagne a donc demandé au PRAC d'émettre une recommandation relative à l'autorisation de mise sur le marché de ces produits, dans le cadre d'une procédure d'évaluation commune (arbitrage selon l'article 31). La revue effectuée par l'EMA a inclus les apports de patients, de professionnels de santé et de chercheurs lors d'une audition publique qui s'est tenue le 13 juin 2018.

Le PRAC, au cours de la séance d'octobre 2018 clôturant les discussions relatives à cette évaluation commune, a conclu à l'existence d'un risque d'effets indésirables durables, handicapants et potentiellement irréversibles touchant principalement les muscles, les articulations et le système nerveux.

En conséquence, le PRAC a recommandé une restriction des indications afin que les quinolones et les fluoroquinolones soient réservés aux infections pour lesquelles l'utilisation d'un antibiotique est indispensable et où d'autres antibiotiques ne peuvent pas être utilisés.

Les produits contenant des substances actives (acide nalidixique, fluméquine, acide pipémidique et cinoxacine) dont toutes les indications étaient concernées par cette restriction seront retirés du marché.

À retenir

Pour les autres fluoroquinolones et quinolones, le PRAC a adopté les recommandations suivantes :

1. **2.**
   1. **Ne pas utiliser les quinolones et les fluoroquinolones :**
      1. - pour traiter des infections qui pourraient s'améliorer sans traitement ou qui ne sont pas graves (telles que les infections de la gorge) ;
      2. - en prophylaxie dans la diarrhée du voyageur ou les infections récurrentes des voies urinaires inférieures ;
      3. - pour traiter des patients ayant déjà présenté des effets indésirables graves avec un antibiotique fluoroquinolone ou quinolone ;
      4. - pour traiter les infections légères ou moyennement graves, à moins que d'autres médicaments antibactériens couramment recommandés pour ces infections ne puissent pas être utilisés.
2. **3.**
   4. **Utiliser avec prudence les quinolones et les fluoroquinolones :**
      1. - chez les personnes âgées, les patients souffrant de troubles rénaux, les patients ayant subi une transplantation d'organe ou ceux traités par un corticostéroïde systémique, en particulier. Ces patients présentent un risque plus élevé de lésion des tendons causée par les antibiotiques fluoroquinolones et quinolones.

Le PRAC a également recommandé aux professionnels de santé de prévenir leurs patients qu'ils doivent arrêter le traitement dès l'apparition de symptômes au niveau des muscles, des articulations et du système nerveux.

Une lettre sera prochainement envoyée aux spécialistes concernés afin de les informer de ces recommandations.

Plus d'informations sont disponibles sur le site de l'EMA

A noté qu'en septembre 2018, le PRAC avait également recommandé, dans le cadre d'une procédure de signal européen, la diffusion d'une autre lettre aux professionnels de santé portant sur l'augmentation des risques rares d'anévrisme aortique et de dissection aortique associée aux quinolones et fluoroquinolones systémiques et inhalés..

Contraceptifs hormonaux et risques suicidaires : signal de sécurité et renforcement de l'information

Les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) des contraceptifs hormonaux contiennent déjà des informations relatives aux risques accrus de dépression et de troubles de l'humeur. Une étude pharmaco-épidémiologique menée sur un registre danois (Skovlund et al. 2017) a récemment suggéré que les contraceptifs hormonaux pourraient également être associés à un risque accru de suicides et de tentatives de suicide. Cette étude était le prolongement d'une étude de la même équipe danoise, publiée il y a deux ans, qui confirmait le risque connu de dépression lié aux contraceptifs hormonaux.

Le PRAC a évalué les données de cette nouvelle étude dans le cadre d'une procédure de signal européen et a considéré au cours de sa séance d'octobre 2018, que l'ensemble des connaissances actuelles et leurs limites méthodologiques ne permettent pas d'établir clairement un lien de causalité entre l'augmentation rapportée de ces risques suicidaires et l'utilisation de contraceptifs hormonaux.

Toutefois, le PRAC a noté que la dépression peut être un évènement grave et peut parfois entrainer des idées suicidaires. Le comité a donc recommandé que les Autorisations de Mise sur le Marché soient mises à jour afin de refléter ces informations. Une mise en garde spéciale (section 4.4 du RCP et section 2 de la notice) sera donc ajoutée pour les produits concernés.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 03/07/2018 - MIS À JOUR LE 29/03/2021

Quinolones et fluoroquinolones : retour d'information sur le PRAC de juin 2018

PUBLIÉ LE 19/03/2018 - MIS À JOUR LE 29/03/2021

Zinbryta (daclizumab), Esmya (ulipristal), Xofigo (radium 223), quinolones et fluoroquinolones : retour d'information sur le

VIE DE L’AGENCE
INSTANCES

PRAC de mars 2018

EUROPE
AVIS DU PRAC