

PUBLIÉ LE 22/03/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Fenspiride (Pneumorel), Modafinil et grossesse : retour d'information sur le PRAC de février 2019

EUROPE - AVIS DU PRAC

Lors de la réunion mensuelle du Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui s'est tenue du 11 au 14 février 2019 à Londres, le PRAC a suspendu les AMM des médicaments contenant du fenspiride et a ouvert un signal concernant le risque potentiel pour le foetus en cas d'exposition au modafinil pendant la grossesse.

Fenspiride (Pneumorel) – suspension d'AMM et réévaluation européenne – Arbitrage selon l'article 107 decies

Le 8 février 2019, l'ANSM a décidé de suspendre les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments Pneumorel® (fenspiride en comprimé et sirop), utilisés dans le traitement de la toux et de l'expectoration au cours des bronchopneumopathies.

En effet, des cas de troubles du rythme cardiaque sous fenspiride avaient conduit l'ANSM et l'Agence européenne des médicaments (EMA) à demander la mise en place d'études expérimentales complémentaires. Les résultats de ces nouvelles études ont confirmé que le fenspiride est susceptible d'augmenter l'intervalle QT.

Dans la mesure où des médicaments contenant du fenspiride sont disponibles dans d'autres pays européens, l'ANSM a informé l'EMA de sa décision de suspension d'AMM et de rappel de lots associé (voir notification jointe). Cette suspension a déclenché lors de la réunion du PRAC (Comité de Pharmacovigilance Européen) de février 2019 une procédure de réévaluation de l'ensemble des données de ces médicaments en vue d'une décision harmonisée au niveau européen.

Cette réévaluation sera menée par la Hongrie (Rapporteur) et la France (co-Rapporteur).

Sur la base d'un rapport public d'évaluation transmis par l'ANSM (voir le rapport joint), le PRAC a recommandé par consensus une suspension de l'ensemble des AMM européennes des médicaments contenant du fenspiride à titre conservatoire. Une liste de questions a été adressée aux titulaires d'AMM et aux parties prenantes.

Le PRAC va désormais revoir l'ensemble des données disponibles en vue d'une recommandation européenne qui devrait être donnée lors de la séance du PRAC de mai 2019.

Rapport public d'évaluation : Fenspiride Rationale for the triggering of procedure under Article 107i of Directive 2001/83/EC on fenspiride – February 2019 (22/03/2019)

Notification to the PRAC/EMA secretariat of a referral under article 107i of Directive 2001/83/EC (22/03/2019)

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 08/02/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Fenspiride (Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé et Pneumorel 0,2 pour cent, sirop) : Suspension des autorisations de mise sur le marché le 8 février 2019

Information destinée aux médecins généralistes, oto-rhino-laryngologistes (ORL), pneumologues, cardiologues, pédiatres, gériatres, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers

Modafinil - Réévaluation des données de sécurité (procédure de signal Européen)

Une revue des données portant sur l'utilisation du modafinil au cours de la grossesse a été initiée en février 2019 par le PRAC. Dans ce contexte, l'ANSM tient à rappeler que le modafinil n'est recommandé ni chez les femmes enceintes, ni chez celles qui sont en âge de procréer et n'utiliseraient pas de contraception efficace.

Les médicaments à base de modafinil (Modiodal et génériques) sont indiqués chez l'adulte dans le traitement de la somnolence diurne excessive lorsqu'elle est associée à une narcolepsie avec ou sans cataplexie (perte du tonus musculaire).

Le PRAC a engagé une évaluation concernant le risque potentiel pour le fœtus en cas d'exposition au modafinil pendant la grossesse.

Cette analyse a été initiée à la suite de la réception des résultats d'une étude observationnelle réalisée aux États-Unis.

L'ANSM tient à souligner que les données disponibles à ce stade sur le risque potentiel pour le fœtus ne permettent ni d'infirmer, ni de confirmer ce risque.

Dans l'attente des conclusions européennes, l'ANSM rappelle que :

- le modafinil n'est pas recommandé :au cours de la grossesse,
- ni chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.
- l'efficacité de la contraception orale pouvant être diminuée par le modafinil, des méthodes contraceptives alternatives ou associées sont recommandées chez les patientes traitées
- une contraception alternative ou complémentaire de la pilule doit être poursuivie pendant 2 mois après l'arrêt d'un traitement par modafinil
- les médicaments à base de modafinil sont soumis à prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie, aux services spécialisés en neurologie et aux centres du sommeil.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 26/02/2019 - MIS À JOUR LE 19/10/2020

Rappel du bon usage du modafinil en cas de grossesse

PRÉVENTION
MÉDICAMENTS ET GROSSESSE