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

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

VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

Lors de sa réunion mensuelle, qui s'est tenue du 11 au 14 juin 2018 à Londres, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a poursuivi l'arbitrage concernant les quinolones et fluoroquinolones en organisant une audition publique.

Quinolones et fluoroquinolones et risque d'effets indésirables durables, handicapants et potentiellement irréversibles touchant principalement les muscles, les articulations et le système nerveux – Article 31

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 nalidixic, acide pipemidic, cinoxacin

Fluoroquinolones : enoxacin, pefloxacin, lomefloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, prulifloxacin, rufloxacin, flumequine.

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

En mai 2016, la FDA a conduit une revue de ces effets chez les patients traités par fluoroquinolone par voie systémique, qui a entrainé une restriction de l'utilisation de ces produits dans les infections moins sévères comme sinusite aigue, bronchite aigue, et infection urinaire non compliquée. Une approche similaire a aussi été suivie par Santé Canada. Alors que, dans l'Union Européenne, ces effets indésirables figurent déjà dans la plupart des RCP des produits, ils n'ont 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'arbitrage (Article 31).

Lors de sa réunion de février 2017, le PRAC a adopté une liste de questions destinée aux titulaires d'AMM et a demandé à l'EMA de réaliser une analyse ciblée sur ces effets dans Eudravigilance.

Lors de sa réunion en novembre 2017, le PRAC a établi une liste de questions destinée à l' « Infectious disease working party » de l'EMA pour avoir son avis sur un regroupement des indications selon une perspective thérapeutique, et ce regroupement a été acté par le PRAC lors de sa réunion en février 2018.

L'EMA ayant observé une augmentation de l'intérêt public pour la sécurité de ces médicaments, le PRAC, a décidé d'organiser une audition publique qui a eu lieu le 13 juin 2018. L'objectif était d'entendre le point de vue et l'expérience de citoyens européens, d'explorer d'éventuelles nouvelles mesures permettant un usage le plus sûr possible de ces médicaments, pour compléter les données scientifiques disponibles et finaliser l'évaluation prévue au mois de juillet 2018.

Le compte-rendu de cette audition publique est publié sur le site de l'EMA.

Lire aussi

- Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 11-14 June 2018
- Zinbryta (daclizumab), Esmya (ulipristal), Xofigo (radium 223), quinolones et fluoroquinolones : retour d'information sur le PRAC de mars 2018 - Point d'information
- Quinolones et fluoroquinolones, SGLT2, selexipag, bendamustine : retour d'information sur le PRAC de février 2017(23/02/2017) - Point d'Information