

PUBLIÉ LE 06/06/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Xeljanz® (tofacitinib), Fenspiride (Pneumorel), ibuprofène et kétoprofène : retour d’information sur le PRAC de mai 2019

VIE DE L’AGENCE - INSTANCES

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 13 au 16 mai 2019 à Amsterdam, le PRAC a entamé une revue des données concernant Xeljanz® (tofacitinib), finalisé la procédure de réévaluation concernant Fenspiride (Pneumorel®) et démarré une évaluation concernant les complications infectieuses graves associées à l’ibuprofène et au kétoprofène.

Démarrage d’une procédure de réévaluation européenne (arbitrage de sécurité -article 20) concernant Xeljanz® (tofacitinib)

Xeljanz® (tofacitinib) est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique et de la rectocolite hémorragique.

Un essai clinique sur l'innocuité du tofacitinib, réalisé par le laboratoire Pfizer à la demande des autorités sanitaires américaines, a mis en évidence une augmentation du risque d’embolie pulmonaire et de décès chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde âgés d'au moins 50 ans, présentant au moins un facteur de risque cardiovasculaire et traités par Xeljanz (tofacitinib) à des doses élevées (10mg, deux fois par jour).

Une analyse des données disponibles à ce jour sur les risques cardiovasculaires est en cours au niveau européen. A ce stade, le PRAC a notamment recommandé aux médecins de ne plus prescrire Xeljanz (tofacitinib) à la dose de 10mg deux fois par jour chez les patients à risque élevé d’embolie pulmonaire (voir Point d’information).

Cette revue se poursuit dans le cadre d’une procédure de réévaluation européenne (arbitrage de sécurité -article 20) initiée à la demande de la Commission européenne lors du PRAC du mois de mai 2019. Suite à cette évaluation le PRAC émettra, au besoin, de nouvelles recommandations en fonction des conclusions de cette revue approfondie.

Finalisation de la procédure de réévaluation européenne concernant le Fenspiride (Pneumorel®) (article 107 decies)

Le 8 février 2019, l’ANSM avait suspendu 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, et ces médicaments avaient été retirés du marché.

Cette suspension avait déclenché lors de la réunion du PRAC de février 2019 une procédure de réévaluation de l’ensemble des données de ces médicaments en Europe, menée par la Hongrie (Rapporteur) et la France (co-Rapporteur).

Lors de la réunion du mois de mai 2019, le PRAC a recommandé par consensus la révocation de toutes les AMM des médicaments contenant du fenspiride. En effet, le comité a considéré que la revue confirmait que ces médicaments, utilisés pour traiter des toux bénignes, peuvent entrainer des troubles du rythme cardiaque graves et imprévisibles, et qu’en pratique les patients à risques ne peuvent être identifiés à l’avance.

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

Démarrage d'une procédure d'évaluation européenne du signal sur les complications infectieuses graves associées à l'ibuprofène et au kétoprofène

Suite à des signalements de complications infectieuses graves avec des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) utilisés dans la fièvre ou la douleur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) avait confié, en juin 2018, aux centres régionaux de pharmacovigilance de Tours et Marseille, une enquête nationale de pharmacovigilance portant sur les deux AINS les plus utilisés dans ces indications, l'ibuprofène et le kétoprofène. Les conclusions de cette enquête suggèrent le rôle aggravant de ces AINS en cas d'infection.

En avril 2019, l'ANSM a partagé ces résultats avec ses homologues européens afin qu'une analyse collective soit engagée. Lors de la réunion du mois de mai 2019, le PRAC a entamé une analyse approfondie de l'ensemble des données disponibles sur ce risque, y compris les résultats de cette enquête, afin de statuer sur le périmètre de cette analyse et de prendre, au besoin, les mesures adéquates nécessaires.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 06/06/2019 - MIS À JOUR LE 13/03/2021

Restriction d'utilisation du Xeljanz (tofacitinib)

EUROPE
AVIS DU PRAC



PUBLIÉ LE 20/03/2019 - MIS À JOUR LE 19/10/2020

Xeljanz (tofacitinib) : l'ANSM demande aux professionnels de santé et aux patients de bien respecter la dose autorisée dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde



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



PUBLIÉ LE 18/04/2019 - MIS À JOUR LE 28/04/2023

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et complications infectieuses graves

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE