

PUBLIÉ LE 05/09/2022

Retour d’information sur le PRAC de septembre 2022 (29 août – 1er septembre)

EUROPE - AVIS DU PRAC

A la demande de l’ANSM, le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) poursuit son évaluation relative au risque de troubles neurodéveloppementaux après exposition in utero au topiramate. L’ensemble des données disponibles sera revu afin de réexaminer la balance bénéfice/risque du topiramate lorsqu’il est utilisé chez les femmes enceintes et celles en âge d’avoir des enfants.

Le PRAC a également initié, à notre demande, la réévaluation de la balance bénéfice/risque des sirops contre la toux à base de pholcodine. D’après une nouvelle étude, les patients qui ont utilisé ces sirops ont un risque important d’allergie grave aux curares en cas de réalisation ultérieure d’une anesthésie générale. Compte tenu du caractère non indispensable de ces médicaments, nous envisageons de suspendre rapidement leurs autorisations de mise sur le marché (AMM) en France.

Par ailleurs, le PRAC va également initier la procédure de réexamen de la balance bénéfice/risque des médicaments à base d’amfépramone, dans le cadre du recours formulé par le laboratoire faisant suite au retrait des autorisations de mise sur le marché, recommandée par le PRAC en juin 2022. Ces médicaments ne sont plus sur le marché en France depuis 1999.

Topiramate (Epitomax et génériques) : poursuite de l’évaluation du risque de troubles neurodéveloppementaux

En juillet 2022, le PRAC a annoncé avoir initié, à notre demande, une évaluation de nouvelles données sur le risque de troubles du développement neurologique chez les enfants qui ont été exposés au topiramate au cours de la grossesse. Cette décision faisait suite à la publication d’une étude portant sur le risque de troubles neurodéveloppementaux associés à plusieurs médicaments antiépileptiques, dont le topiramate. Les conclusions de l'étude suggèrent une augmentation du risque de troubles du spectre autistique et de déficience intellectuelle chez l’enfant exposé au topiramate au cours de la grossesse.

A notre demande, le PRAC poursuit cette évaluation dans le cadre d’une procédure d’arbitrage (selon l’article 31 de la directive 2001/83/CE) et va analyser l’ensemble des données disponibles afin de réévaluer la balance bénéfice/risque du topiramate lorsqu’il est utilisé chez les femmes enceintes et celles en âge d’avoir des enfants. A l'issue de ces travaux, les AMM des spécialités à base de topiramate pourraient être modifiées et des mesures de réduction du risque additionnelles pourraient être mises en place.

Sans attendre les conclusions des recommandations européennes, nous allons mettre en œuvre des mesures pour sécuriser l’utilisation de ces médicaments en France. Nous ferons connaître ces mesures dans les prochains jours.

Nous rappelons aux professionnels de santé et aux patientes la nécessité de prendre en compte dès à présent le risque lors de toute prescription de topiramate chez une femme en âge d’avoir des enfants, ainsi qu’en cas de grossesse.

Pour rappel, le topiramate (Epitomax et génériques) :

- est indiqué pour le traitement de l'épilepsie chez l’enfant et chez l’adulte, en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments, ainsi que pour la prévention de la migraine chez l’adulte ;
- est un médicament tératogène, c’est-à-dire exposant les enfants nés de mères traitées par topiramate au cours de la grossesse à un risque élevé de malformations congénitales majeures.
  C’est pourquoi chez la femme enceinte, ainsi que chez la femme en âge d’avoir des enfants et n’utilisant pas de méthode de contraception hautement efficace, le topiramate :
  - ne doit pas être utilisé dans l’épilepsie sauf en cas de nécessité absolue ;

- ne doit pas être utilisé dans la migraine ;
- ne doit pas être utilisé dans toute autre situation hors de l’autorisation de mise sur le marché.

Pour en savoir plus :

Initiation d’une réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments à base de pholcodine

Le PRAC a initié, à notre demande, une réévaluation de la balance bénéfice/risque des sirops contre la toux contenant de la pholcodine.
Cette demande fait suite à une étude menée en France, dont les résultats suggèrent qu’une prise de pholcodine dans les 12 mois précédant une anesthésie générale avec utilisation de curares est associée à un risque de développer une réaction anaphylactique (réaction allergique soudaine, sévère et potentiellement mortelle) aux curares.
A la lumière de ces résultats et par mesure de précaution,**nous envisageons de suspendre les autorisations de mise sur le marché des médicaments à base de pholcodine en France, et d’effectuer un rappel de l’ensemble des lots concernés.** Cette décision prend également en compte le caractère non indispensable de ces sirops antitussifs.

La pholcodine est utilisée pour le traitement de la toux sèche des adultes et des enfants et les curares sont utilisés en anesthésie générale afin d’empêcher les mouvements musculaires spontanés et améliorer les conditions opératoires.

Pour en savoir plus :

Le PRAC va examiner les résultats de l'étude française ainsi que les données disponibles et évaluer leur impact sur la balance bénéfice/risque des médicaments contenant de la pholcodine.

Le résultat de cette évaluation européenne est attendu dans les prochains mois. A l’issue de cette évaluation, le PRAC émettra une recommandation sur le maintien, la modification, la suspension ou le retrait des autorisations de mise sur le marché de la pholcodine dans l'Union européenne.

Lire aussi :

Réexamen de la balance bénéfice/risque des médicaments à base d’amfépramone

En juin 2022, le PRAC a recommandé le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à base d’amfépramone dans l’Union européenne. Sur demande d’un titulaire d’autorisation de mise sur le marché, le PRAC va initier une procédure de réexamen de la balance bénéfice/risque dont les conclusions sont attendues pour la fin de l’année 2022.

L’amfépramone appartient à la famille des amphétamines et est utilisé comme anorexigène (traitement de l’obésité).

En France, les autorisations de mise sur le marché (AMM) de l’amfépramone avaient été suspendues en 1999 et sont retirées depuis 2006.

Lire aussi :

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 01/09/2022 - MIS À JOUR LE 05/04/2023

Risque d’allergie grave aux curares en cas d’utilisation des sirops contre la toux contenant de la pholcodine : suspension des AMM et retrait des lots

SURVEILLANCE
RETRAITS DE LOTS



PUBLIÉ LE 29/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

Topiramate : risque de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants exposés in utero et rappel des règles d’utilisation chez les femmes

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 23/06/2022

Retour d’information sur le PRAC de juin 2022 (7-10 juin)

EUROPE
AVIS DU PRAC