

PUBLIÉ LE 17/11/2022

Benfluorex : bilan du suivi des cas d’hypertension artérielle pulmonaire

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Le quatrième rapport d’enquête de pharmacovigilance sur les cas d’hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) associés à la prise de benfluorex (Médiator) a été présenté le 19 septembre 2022 au comité scientifique permanent (CSP) surveillance et pharmacovigilance. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été mis en évidence dans cette nouvelle analyse qui concerne la période 2015-2020.

La prise de benfluorex (Médiator) est associée à des risques cardiovasculaires, et particulièrement à un risque d’hypertension artérielle pulmonaire (HTAP).

En raison de ces risques cardiovasculaires, ce médicament a été retiré du marché français le 30 novembre 2009. Après le retrait du benfluorex fin 2009 et dans l’objectif de poursuivre la caractérisation du risque spécifique d’HTAP associé à la prise de ce médicament, nous avons mis en place en 2011 cette enquête de pharmacovigilance qui a fait l’objet de trois rapports périodiques avant celui-ci.

Entre le 1er avril 2015 et le 31 septembre 2020, 126 cas d’HTAP avec cathétérisme cardiaque droit ont été analysés par le CRPV rapporteur. Il s’agit majoritairement de cas ayant été déclarés à distance du diagnostic, avec un délai médian de 38 mois.

L’analyse de ces cas n’apporte pas de nouvelle information concernant le risque d’HTAP sous benfluorex. Globalement, les caractéristiques des cas rapportés lors de ce suivi sont similaires à celles des cas rapportés dans les trois analyses précédentes.

Le CSP s’est prononcé en faveur du maintien du suivi de pharmacovigilance des cas d’HTAP avec le benfluorex.

COMITÉS SCIENTIFIQUES PERMANENTS (CSP)

20 SEPT. 2022

Comité Surveillance et pharmacovigilance - Formation restreinte Expertise

Contenu de la séance

Consultez le rapport benfluorex HTAP de 2022

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 09/05/2016 - MIS À JOUR LE 17/11/2022

Benfluorex (Médiator) : bilan du suivi de pharmacovigilance

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE