

PUBLIÉ LE 09/12/2022

Retour d’information sur le PRAC de décembre 2022 (28 novembre – 1er décembre)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à base de pholcodine dans l’Union Européenne suite à la mise en évidence d’un lien entre la prise de ces médicaments et un risque d’allergie aux curares. En France les AMM des spécialités à base de pholcodine ont été suspendues le 8 septembre 2022 et tous les lots concernés ont été rappelés : ces médicaments ne sont donc déjà plus disponibles.

L’EMA ne publiera plus de synthèses mensuelles sur la sécurité des vaccins contre la Covid-19. À partir de janvier 2023, les informations importantes relatives à leur sécurité seront évoquées dans les faits marquants du PRAC ou via des communications dédiées. Les effets secondaires identifiés pour chaque vaccin restent disponibles dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice.

Médicaments à base de pholcodine : retrait des autorisations de mise sur le marché de l’Union Européenne

Le comité de pharmacovigilance de l'EMA (PRAC) a recommandé le retrait des autorisations de mise sur le marché (AMM) de l'Union Européenne pour les médicaments contenant de la pholcodine, utilisés pour traiter la toux non productive (sèche) chez l'adulte et l'enfant.

Cela fait suite à la réévaluation de la balance bénéfice/risque de ces médicaments conduite dans le cadre d’une procédure d’arbitrage européen, déclenchée par la France en septembre 2022.

Au cours de cette réévaluation, le PRAC a analysé toutes les données disponibles. Celles-ci ont montré que la prise de pholcodine dans les 12 mois précédant une anesthésie générale est un facteur de risque de développer une réaction allergique soudaine, grave et potentiellement mortelle (réaction anaphylactique) aux curares.

Le PRAC n’a pas identifié de mesures efficaces pour réduire ce risque, ni une population de patients pour laquelle les bénéfices de la pholcodine l'emportent sur ses risques. En conséquence, le PRAC recommande que les médicaments contenant de la pholcodine soient retirés du marché dans l’ensemble de l'Union Européenne.

Cette recommandation de retrait des AMM sera examinée par le CMDh (groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain) en décembre 2022.

En France les AMM des spécialités à base de pholcodine ont été suspendues le 8 septembre 2022 et tous les lots concernés ont été rappelés ; ces médicaments ne sont donc déjà plus disponibles. Un courrier avait alors été adressé aux professionnels de santé exerçant en France pour les informer de la situation.

Lire aussi :

- Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 28 November - 1 December 2022
- Communication dédiée à la finalisation de l’arbitrage sur le site de l’EMA
- Retour d’information sur le PRAC de septembre 2022 (29 août – 1er septembre)
- 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
- Lettre aux professionnels de santé de septembre 2022
- Arbitrage européen sur les médicaments à base de pholcodine : site de l’EMA

Synthèse mensuelle sur la sécurité des vaccins contre la Covid-19: arrêt des publications sur le site de l’EMA à compter de décembre 2022

La majorité de la population de l’Union Européenne a désormais reçu au moins une dose de vaccin contre la Covid-19.

L’utilisation importante des vaccins a permis de compléter les données sur leur sécurité issues des essais cliniques, grâce notamment aux déclarations d’effets indésirables par les personnes vaccinées ou les professionnels de santé.

Le profil de sécurité des vaccins étant désormais bien décrit, la publication de synthèses mensuelles cessera en décembre 2022 sur le site de l’EMA. Comme pour tous les médicaments autorisés dans l'Union Européenne, les nouvelles données de sécurité continueront d'être surveillées et évaluées.

À partir de janvier 2023, si des changements notables sont apportés aux documents d’information (résumé des caractéristiques du produit et notice) des vaccins contre la Covid-19, ils seront communiqués dans les faits marquants du PRAC. Des communications dédiées pourront également être diffusées, si nécessaire.

Les informations sur les effets indésirables identifiés pour chaque vaccin sont disponibles sur le site web institutionnel de l'EMA et en français par la base de données publique des médicaments. Des informations générales sur les vaccins contre la Covid-19 (notamment nombre de doses administrées, nombre d’effets indésirables déclarés) continueront d'être mises à jour de façon mensuelle sur la page web de l'EMA consacrée à la sécurité de ces vaccins.

La base européenne de pharmacovigilance - EudraVigilance - continuera d'être mise à jour chaque semaine.

Lire aussi :

- Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 28 November - 1 December 2022
- Données de sécurité des vaccins contre la Covid-19 : site de l’EMA
- Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19