

PUBLIÉ LE 17/10/2024

Retour d’information sur le PRAC d’octobre 2024 (30 septembre – 3 octobre)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a initié une réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride, suite à des inquiétudes au sujet des idées et comportements suicidaires.

Le PRAC alerte également les professionnels de santé sur le risque d’erreur médicamenteuse lié au changement prochain des seringues de 3 ml des flacons 150 ml de Keppra (lévétiracétam) en solution buvable (pour les enfants de 6 mois à 4 ans).

Médicaments contenant du finastéride ou dutastéride : initiation d’une réévaluation de la balance bénéfice/risque

A la demande de l’ANSM, le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a initié une réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride, deux substances de la même classe pharmacologique.

Cette réévaluation fait suite à des inquiétudes au sujet des idées et comportements suicidaires.

Les comprimés contenant 1 mg de finastéride sont indiqués dans les premiers stades de l'alopécie androgénétique (perte de cheveux due aux hormones mâles) chez les hommes âgés de 18 à 41 ans. Seuls les hommes à des stades peu évolués de l'alopécie peuvent espérer une stabilisation de la chute des cheveux. Les effets s’estompent souvent 6 mois après l’arrêt du traitement.

Les comprimés contenant 5 mg de finastéride et les gélules contenant 0,5 mg de dutastéride sont indiqués chez l’homme dans le traitement des symptômes (modérés à sévères) de l’hypertrophie bénigne de la prostate (adénome de la prostate), une augmentation de la taille de la prostate qui peut gêner l’écoulement de l'urine.

Les médicaments contenant du finastéride et du dutastéride présentent des risques connus d'effets indésirables psychiatriques, notamment de dépression. Les idées suicidaires ont également été récemment ajoutées en tant qu'effet indésirable dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices de Propecia et de Chibro-Proscar.

Pour réduire ces risques, des mesures sont déjà en place pour les médicaments à base de finastéride, notamment des mises en garde dans les RCP et notices pour que les professionnels de santé et les patients surveillent la survenue de symptômes psychiatriques, arrêtent le traitement si des symptômes apparaissent et sollicitent un avis médical.

En France, les médicaments actuellement commercialisés et concernés sont les suivants :

- Génériques de finastéride 1 mg (Arrow Lab, Bailleul, Biogaran, Cristers, EG, Sandoz, Teva, Viatris, Zentiva) ;
- Chibro-Proscar 5 mg, comprimé pelliculé et génériques de finastéride 5 mg (Accord, Almus, Alter, Arrow Lab, Biogaran, Cristers, EG, Sandoz, Teva, Viatris, Zentiva, Zydus) ;
- Avodart 0,5 mg et génériques de dutastéride (Accord, Arrow Lab, Biogaran, Cristers, EG, Evolugen, Krka, Sandoz, Teva, Viatris, Zentiva Lab) ;
- Combodart 0,5 mg/0,4 mg et génériques de dutastéride/tamsulosine (Accord, Arrow, Biogaran, EG, Sandoz, Viatris, Zentiva).

Le médicament Propecia (finastéride 1 mg), qui n’est plus commercialisé en France, est également concerné par cette réévaluation, au même titre que d’autres génériques.

Lire aussi

Keppra (lévétiracétam), solution buvable en flacons de 150 ml (pour les enfants âgés de 6 mois à 4 ans) : risque d’erreur médicamenteuse suite au changement de la seringue de 3 ml en seringue de 5 ml

Keppra (lévétiracétam) est un médicament utilisé pour traiter certaines formes d’épilepsie, seul ou en association avec d’autres traitements antiépileptiques.

En solution buvable, Keppra est disponible sous trois présentations différentes, toujours en flacon avec une concentration de 100mg/ml :

- Flacon de 300 ml avec seringue doseuse de 10 ml (pour enfant à partir de 4 ans, adolescent et adulte) ;
- Flacon de 150 ml avec seringue doseuse de 3 ml (pour nourrisson et jeune enfant à partir de 6 mois et jusqu’à moins de 4 ans) ;
- Flacon de 150 ml avec seringue doseuse de 1 ml (pour nourrisson à partir de 1 mois jusqu’à moins de 6 mois).

La seringue doseuse de 3 ml des flacons de 150 ml est remplacée par une seringue doseuse de 5 ml. Cette nouvelle seringue est graduée tous les 0,1 ml et comporte des graduations supplémentaires de 0,25 ml par rapport à la seringue de 3 ml. La prescription de lévétiracétam buvable doit être effectuée en indiquant la dose en mg, ainsi que le volume équivalent à administrer en ml.

Lors de la prescription et de la délivrance de Keppra (lévétiracétam) à un nourrisson et jeune enfant à partir de 6 mois et jusqu’à moins de 4 ans, les professionnels de santé devront informer les parents du changement de volume de la seringue. Les professionnels de santé devront également alerter les parents sur l’ajout d’une graduation tous les 0,25 ml et s’assurer que la dose correcte à administrer à l’aide de la nouvelle seringue de 5 ml soit bien comprise. Le résumé des caractéristiques du produit et la notice précisent les conditions d’utilisation et donnent des indications permettant de repérer tout surdosage ainsi que la conduite à tenir.

Une lettre aux professionnels de santé sera diffusée pour alerter sur ce risque d’erreur médicamenteuse lorsque les flacons de 150 ml avec la seringue de 5 ml seront disponibles.

Les génériques de Keppra commercialisés en France sous forme de flacon de 150 ml avec seringue doseuse de 3 ml ne sont pas concernés par ce changement. Pour rappel ces génériques sont :

- Levetiracetam Accord 100 mg/ml, solution buvable ;
- Levetiracetam Arrow 100 mg/ml, solution buvable ;
- Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml, solution buvable ;
- Levetiracetam EG 100 mg/ml, solution buvable.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 17/10/2024 - MIS À JOUR LE 20/02/2026

Réévaluation européenne de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

Pour en savoir plus

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 30 September-3 October 2024
Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 30 September-3 October 2024