

PUBLIÉ LE 09/12/2024

Retour d’information sur le PRAC de décembre 2024 (25 – 28 novembre)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a examiné l’ensemble des données disponibles sur l’utilisation de médicaments contenant de la doxycycline et le risque de suicide. Le PRAC a conclu que les données actuellement disponibles ne sont pas suffisantes pour établir un lien de causalité entre la prise de doxycycline et le risque d’idées suicidaires/suicide.

La doxycycline est un antibiotique utilisé pour traiter diverses infections d’origine bactérienne, telles que les infections urinaires, respiratoires et cutanées. Elle est également utilisée pour le traitement de l'acné et peut être indiquée en prévention de certaines infections, comme le paludisme.

Un signal de sécurité concernant un risque d’idées suicidaires/suicide avec la doxycycline a été émis sur la base de déclarations en pharmacovigilance et de la littérature médicale. En novembre 2023, le PRAC a entamé l’examen de ce signal et a demandé aux titulaires des autorisations de mise sur le marché de la doxycycline de procéder à une revue cumulative des données provenant de toutes les sources pertinentes. En complément, le PRAC a également demandé que soit réalisée une étude épidémiologique sur des données de vie réelle via le centre DARWIN EU, afin de faciliter l'évaluation du signal.

Après avoir examiné toutes les données disponibles, issues des signalements spontanés, de la littérature, des discussions sur les mécanismes potentiels et de l’étude réalisée via DARWIN EU, le PRAC a considéré que ces données ne sont pas suffisantes pour établir un lien de causalité et qu'aucune mise à jour des résumés des caractéristiques du produit et des notices de doxycycline n'est nécessaire. Les événements liés aux idées suicidaires/suicide survenant lors du traitement par doxycycline seront étroitement surveillés dans les prochains rapports périodiques de sécurité examinés au PRAC.

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

- Doxy 50 et 100 mg, comprimé pelliculé ;
- Doxycycline Arrow100 mg, comprimé pelliculé ;
- Doxycycline Biogaran100 mg, comprimé pelliculé sécable ;
- Doxycycline Pharmacie Centrale des Armées 100 mg, comprimé ;
- Doxycycline Sandoz 100 mg, comprimé sécable ;
- Doxycycline Teva 100 mg, comprimé sécable ;
- Doxycycline Viatris100 mg, comprimé sécable ;
- Doxylis 100 mg, comprimé sécable ;
- Doxypalu 100 mg, comprimé ;
- Granudoxy 100 mg, comprimé pelliculé sécable ;
- Tolexine 50 et 100 mg, microgranules en comprimé ;
- Vibraveineuse, solution injectable pour voie IV et perfusion.

Pour en savoir plus

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 25-28 November 2024