

PUBLIÉ LE 30/01/2025 - MIS À JOUR LE 11/02/2025

Benfluorex : conclusions du rapport 2020-2023 de surveillance des cas d'hypertension artérielle pulmonaire

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Le rapport d'enquête 2020-2023 de pharmacovigilance sur les cas d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) associés à la prise de benfluorex (Médiator) a été présenté le 17 septembre 2024 au comité scientifique permanent (CSP) de l'ANSM « surveillance et pharmacovigilance ». Aucun nouveau signal de sécurité n'a été mis en évidence dans cette nouvelle analyse.

Le benfluorex (Médiator) est associé à des risques cardiovasculaires, notamment d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), qui ont justifié son retrait du marché français le 30 novembre 2009.

Mieux comprendre

L'ANSM évalue la sécurité d'emploi des produits de santé en assurant une double surveillance continue de leurs potentiels effets indésirables (ou "effets secondaires") prévisibles ou inattendus.

Cette surveillance repose notamment sur :

- **La pharmacovigilance**, c'est-à-dire l'analyse des effets indésirables déclarés par les professionnels de santé et les personnes vaccinées dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) ; elle repose sur les déclarations ainsi que sur des enquêtes de pharmacovigilance ;
- La conduite **d'études de pharmaco-épidémiologie**, c'est-à-dire l'analyse de l'utilisation et des effets bénéfiques et indésirables d'un médicament en population générale.

En 2011, une enquête de pharmacovigilance, conduite par le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Paris-HEGP à la demande de l'ANSM, a été mise en place afin de poursuivre la caractérisation du risque spécifique d'HTAP associé à la prise de ce médicament. Celle-ci a donné lieu à plusieurs rapports jusqu'à celui-ci, qui couvre la période du 1er octobre 2020 au 30 septembre 2023.

Sur cette période, 24 nouveaux cas d'hypertension pulmonaire précapillaire ont été analysés par le CRPV rapporteur. Le délai médian séparant la déclaration et le diagnostic est de 29 mois. Cela signifie que la majorité des cas ont été déclarés plusieurs mois, voire plusieurs années après le diagnostic de la maladie.

Parmi ces cas, 15 cas correspondent à une HTAP selon les informations disponibles.

L'analyse de ces cas n'apporte pas de nouvelle information concernant le risque d'HTAP associé au benfluorex. Les caractéristiques des cas sont en effet similaires à celles des cas rapportés dans les rapports précédents.

Suite à ces résultats, nous suivons l'avis du CRPV rapporteur et du CSP de faire évoluer l'enquête de pharmacovigilance. La surveillance du risque d'HTAP se poursuit et reposera sur l'analyse en continu des cas marquants par les experts des CRPV et de l'agence. Nous continuerons également de nous appuyer sur le CSP surveillance et pharmacovigilance pour l'analyse collégiale des éventuels nouveaux signaux de sécurité détectés afin de prendre les mesures pertinentes si nécessaire.

Consultez le rapport benfluorex HTAP de 2024

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 17/11/2022

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



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

Benfluorex (Médiator) : bilan du suivi de pharmacovigilance

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE