

PUBLIÉ LE 21/05/2025 - MIS À JOUR LE 25/09/2025

Retour d’information sur le PRAC de mai 2025 (5 – 8 mai)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Actualisation du 22/09/2025

La Commission européenne a publié une décision entérinant l’avis du comité de pharmacovigilance de l’Agence européenne du médicament. Un courrier a été envoyé aux professionnels de santé pour les informer de la levée de la contre-indication temporaire du vaccin Ixchiq contre le chikungunya pour les personnes de 65 ans et plus, introduite dans la notice et le résumé des caractéristiques du produit en mai dernier.

Au niveau national, la stratégie vaccinale est élaborée par le ministère chargé de la Santé après avis de la Haute Autorité de santé (HAS). À ce jour, les recommandations restent inchangées : depuis le 26 avril 2025, les autorités sanitaires recommandent de ne pas vacciner avec Ixchiq les personnes âgées de 65 ans et plus, qu’elles présentent ou non des comorbidités. Le ministère chargé de la Santé se prononcera sur la base des recommandations de la HAS relatives à la prévention vaccinale du chikungunya, englobant les deux vaccins disponibles, attendues en début d’année prochaine.

Retrouvez les informations sur les vaccins contre le chikungunya dans le dossier thématique.

Actualisation du 28/05/2025

Ajout du courrier aux professionnels de santé concernant le vaccin Ixchiq

- Lettre aux professionnels de santé : Ixchiq - nouvelle contre-indication chez les patients âgés de 65 ans et plus, mise en place pendant la réévaluation européenne du vaccin

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu ses recommandations suite à la réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride, deux substances actives de la même classe pharmacologique. Le PRAC confirme le risque d’idées suicidaires associé à l’exposition au finastéride 1 mg et 5 mg par voie orale, et recommande de nouvelles mesures pour alerter sur ce risque, y compris pour le dutastéride. Il maintient que les bénéfices des médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride restent supérieurs aux risques pour toutes les indications approuvées.

Le PRAC a également initié la réévaluation de la balance bénéfice/risque du vaccin vivant atténué Ixchiq contre le chikungunya, suite à des évènements indésirables graves survenus chez des personnes âgées, signalés notamment par la France.

Médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride : conclusions concernant le risque d’idées suicidaires et la réévaluation de la balance bénéfice/risque

Cette évaluation, initiée à la demande de l’ANSM en septembre 2024, fait suite à des inquiétudes au sujet des idées et comportements suicidaires chez les patients traités par finastéride.

Le PRAC a ainsi réévalué les données disponibles sur les médicaments à base de finastéride et de dutastéride, deux substances actives appartenant à la même classe pharmacologique.

Pour les médicaments contenant du finastéride (dosages à 1 et 5 mg par voie orale, solution pour pulvérisation cutanée), une mise en garde concernant le risque de changements de l’humeur, de dépression, et d’idées suicidaires, figure déjà dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices. Pour le finastéride 1 mg en particulier, les patients doivent être surveillés pour ces symptômes psychiatriques et, si ceux-ci apparaissent, ils doivent arrêter la prise du médicament et contacter dès que possible un médecin.

À l'issue de la réévaluation, le PRAC a confirmé les idées suicidaires en tant qu'effet indésirable du finastéride par voie orale (dosages à 1 mg et 5 mg) dans les RCP et notices. La fréquence de cet effet indésirable est indéterminée pour les deux dosages, c'est-à-dire qu'elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles. La plupart des cas d'idées suicidaires ont été rapportés chez des personnes traitées par finastéride 1 mg par voie orale pour une alopécie androgénétique.

L'analyse des données a aussi mis en évidence que chez certains patients traités par finastéride 1 mg, des troubles de la fonction sexuelle (tels qu'une baisse du désir sexuel des troubles de l'érection ou de l'éjaculation), peuvent contribuer à des altérations de l'humeur, y compris des pensées suicidaires. Pour ce dosage, il est désormais recommandé aux patients de demander un avis médical en cas de troubles sexuels. Une carte à destination des patients sera ajoutée dans les boîtes de finastéride 1 mg pour alerter sur les risques de troubles psychiatriques et sexuels.

Pour les solutions pour pulvérisations cutanées (sprays) à base de finastéride, l'évaluation n'a pas révélé de lien avec les idées suicidaires sur la base des données disponibles. La mise en garde déjà présente dans les RCP et notices reste inchangée.

Pour les médicaments contenant du dutastéride, l'examen des données n'a pas établi de lien entre le traitement et l'apparition d'idées suicidaires. Toutefois, le dutastéride agissant de la même manière que le finastéride, par mesure de précaution, une mise en garde sur le risque de troubles de l'humeur observés avec le finastéride sera ajoutée aux RCP et notices des médicaments contenant du dutastéride.

Une lettre aux professionnels de santé sera envoyée pour les informer des mesures prises au niveau européen.

Pour l'ANSM, les mesures proposées par le PRAC pour réduire le risque lié aux idées suicidaires avec le finastéride 1 mg apparaissent insuffisantes. Elle a formulé un avis divergent sur le rapport bénéfice/risque lors du vote des conclusions (cf. encadré).

Le CMDh (Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain) va examiner dans les prochains mois la recommandation formulée par le PRAC afin de statuer sur le nouveau rapport bénéfice/risque des médicaments contenant du finastéride ou du dutastéride. Il transmettra son avis à la Commission européenne pour décision.

Position ANSM

Les mesures proposées par le PRAC pour réduire le risque lié aux idées suicidaires avec le finastéride 1 mg (mise à jour des informations sur le produit, introduction d'une carte à destination des patients, et la diffusion d'une lettre aux professionnels de santé) apparaissent insuffisantes pour l'ANSM. Cette situation est d'autant plus préoccupante qu'en France, malgré la mise en œuvre, au fil des années, de multiples mesures de réduction des risques par l'ANSM, notamment des communications sur son site internet et par courrier , une fiche d'information destinée aux patients, des encadrés d'avertissement et un QR code apposé sur l'emballage extérieur, des cas graves de troubles psychiatriques et de dysfonctions sexuelles continuent d'être rapportés. Par ailleurs, les troubles de la fonction sexuelle peuvent persister à l'arrêt du traitement et potentiellement conduire à des altérations de l'humeur, dont des idées suicidaires. Dans ce contexte, l'ANSM considère qu'aucune mesure proposée par le PRAC ne pourra réduire ces risques de manière satisfaisante.

Compte tenu de ces éléments et considérant l'indication du finastéride 1 mg (alopécie androgénétique), l'ANSM a ainsi exprimé un avis divergent sur son rapport bénéfice/risque lors du vote des conclusions au PRAC.En France, les médicaments concernés actuellement commercialisés sont les suivants :

- Génériques de finastéride 1 mg par voie orale (Arrow Lab, Bailleul, Biogaran, Cristers, EG, Sandoz, Teva, Viatris, Zentiva) ;
- Chibro-Proscar 5 mg, comprimé pelliculé et génériques de finastéride 5 mg (Accord, Almus, 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, Cristers, EG, Sandoz, Viatris, Zentiva)

- Fincrezo 2,275 mg/mL, solution pour pulvérisation cutanée, commercialisé en France depuis mars 2025 (Bailleul).

Propecia (finastéride 1 mg) n’est plus commercialisé en France.

Lire aussi les informations de l'EMA

Lire aussi nos communications

Vaccin vivant atténué Ixchiq contre le chikungunya : initiation d’une réévaluation de la balance bénéfice/risque suite à des signalements d’évènements indésirables graves survenus chez des personnes âgées

Le PRAC a initié une réévaluation du vaccin vivant atténué Ixchiq suite à des évènements indésirables graves survenus chez des personnes âgées après vaccination.

Les cas rapportés concernent le plus souvent des sujets présentant d'autres pathologies. La cause exacte de ces évènements indésirables, ainsi que leur lien avec le vaccin, n’ont pas encore été déterminés au niveau européen.

Au 2 mai 2025, 17 évènements indésirables graves ont été signalés dans le monde chez des personnes âgées de 62 à 89 ans ayant reçu le vaccin Ixchiq. Étant donné que les études cliniques sur Ixchiq ont principalement été menées chez des personnes de moins de 65 ans, et que la plupart des cas graves ont été observés chez des personnes âgées de 65 ans et plus, le PRAC recommande de contre-indiquer Ixchiq aux adultes âgés de 65 ans et plus. Cette mesure est temporaire et prise à titre de précaution pendant la durée de l’évaluation.

La vaccination avec Ixchiq peut se poursuivre chez les personnes de moins de 65 ans, conformément aux recommandations officielles.

Le PRAC rappelle également aux professionnels de santé qu’Ixchiq est contre-indiqué chez les personnes immunodéprimées en raison d’une maladie ou d’un traitement médical. Ces personnes présentent un risque accru de complications avec les vaccins à virus vivant atténué, quel que soit leur âge.

Ixchiq est un vaccin destiné à protéger les personnes vivant ou voyageant dans des zones endémiques (principalement les régions tropicales et subtropicales) contre le chikungunya, une maladie transmise par les moustiques et causée par le virus du chikungunya. Les symptômes incluent fièvre, douleurs articulaires, maux de tête, douleurs musculaires, gonflement des articulations et éruptions cutanées. La plupart des patients se rétablissent en une semaine, mais certains peuvent souffrir de douleurs articulaires persistantes pendant plusieurs mois, voire plus longtemps. Dans de rares cas, les patients peuvent développer une forme aiguë sévère de la maladie, pouvant entraîner une défaillance multiviscérale (dysfonctionnement simultané de plusieurs organes vitaux, compromettant leur capacité à assurer leurs fonctions).

Ixchiq a été autorisé comme vaccin à dose unique contre le chikungunya le 28 juin 2024.

Environ 43 400 doses auraient été administrées dans le monde.

Lire aussi

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 18/07/2025 - MIS À JOUR LE 22/09/2025

Retour d’information sur le PRAC de juillet 2025 (7 - 10 juillet)

EUROPE
AVIS DU PRAC