PUBLIÉ LE 15/07/2026 - MIS À JOUR LE 03/11/2026

Retour d’information sur le PRAC de novembre 2026 (26 – 29 octobre)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Dans un souci de transparence et d’accessibilité de l'information, l’ANSM publie désormais chaque mois la traduction intégrale en français des PRAC Highlights publiés par le comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA). Nous n'intervenons pas dans le texte, qui reflète la position du PRAC.

Ce comité couvre l'ensemble des aspects de la gestion des risques liés à l’utilisation des médicaments, en particulier la détection, l’évaluation, la réduction et la communication des risques liés aux effets indésirables des médicaments utilisés dans l’Union européenne. Il réunit chaque mois des représentants des États membres, des experts nommés par la Commission européenne et des représentants des professionnels de santé et des associations de patients.
Les PRAC Highlights présentent de façon synthétique les principales décisions et recommandations liées à la sécurité des médicaments.

En rendant ces informations accessibles sur son site, l’ANSM facilite leur appréhension par les professionnels de santé, les patients, et plus largement par toutes les personnes intéressées. Cette démarche s’inscrit dans notre volonté de partager les données européennes de manière claire, fiable et utile à chacun.

À noter

Il s’agit d’une traduction en français des points saillants issus de la réunion du comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est tenue du 31 août au 3 septembre 2026. Le texte original en langue anglaise est disponible sur le site de l’EMA.

Le PRAC initie une réévaluation du médicament Deanxit (flupentixol/mélitracène) contre la dépression et l'anxiété

Le PRAC a démarré une réévaluation de Deanxit, un médicament associant deux substances actives à dose fixe, pour traiter la dépression et l’anxiété, à la suite de notification d’effets indésirables neurologiques et psychiatriques graves survenus chez des patients prenant ce médicament.

Ces notifications concernent des cas de troubles du mouvement, tels que des tremblements, des raideurs, de l'agitation et des mouvements involontaires, ainsi que des troubles de la mémoire et de la pensée. Dans certains cas, les symptômes ont persisté après l'arrêt du traitement.

De plus amples informations sont disponibles dans lacommunication dédiée de l’EMA.

Informations complémentaires de l’ANSM

- L’association fixe de flupentixol/mélitracène ne dispose pas d’une autorisation de mise sur le marché en France.
- Les médicaments contenant uniquement du flupentixol (Fluanxol 4 %, solution buvable ; Fluanxol LP 100 mg/1 ml, solution injectable - IM) ne sont pas concernés par cette réévaluation européenne.

- Le mélitracène ne dispose d'aucune autorisation de mise sur le marché, ni en France ni dans l'Union européenne, en tant que substance active seule.

Le PRAC examine l'augmentation des notifications de réactions allergiques associées à certains lots de médicaments à base d'immunoglobuline humaine normale

Le PRAC a entamé l'examen d'un signal de sécurité concernant une augmentation des notifications de réactions d'hypersensibilité (allergiques) associées à certains lots de médicaments à base d'immunoglobuline humaine normale.

Les immunoglobulines humaines normales sont utilisées pour aider à prévenir les infections chez des personnes qui n'ont pas assez d'anticorps, y compris celles atteintes de certains troubles immunitaires ou de cancers du sang. Elles sont également utilisées pour traiter certaines affections au cours desquelles le système immunitaire attaque les propres tissus de l'organisme.

Les réactions d'hypersensibilité sont un effet indésirable connu de ces médicaments. Leurs informations sur le produit comprennent des mises en garde précisant que des réactions d'hypersensibilité graves peuvent survenir, même chez les patients ayant déjà bien toléré des immunoglobulines humaines reçues antérieurement. Cependant, les cas rapportés indiquent que des réactions d'hypersensibilité pourraient se produire plus fréquemment qu'attendues avec des lots spécifiques de certains médicaments à base d'immunoglobuline humaine normale.

Les cas rapportés comprennent des réactions d'hypersensibilité de sévérité variable, allant de l'éruption cutanée et des démangeaisons à des réactions d'hypersensibilité graves, potentiellement mortelles. Parmi celles-ci figurent l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave) et l'angiœdème (gonflement rapide sous la peau pouvant affecter des zones telles que le visage et la gorge). La notification de plusieurs cas survenus simultanément (clusters) ont conduit à des rappels de lots spécifiques de certains de ces médicaments au cours des derniers mois, notamment Flebogamma DIF, Yimmugo, et Gamunex, dans certains États membres de l'UE. Par mesure de précaution, ces lots ont déjà été retirés du marché.

Malgré les investigations menées à ce jour, la cause de ces regroupements de notification de réactions d'hypersensibilité (clusters) n'a pas encore été déterminée. Il n'est pas non plus établi si d'autres médicaments à base d'immunoglobuline humaine normale pourraient être concernés. L'examen entrepris par le PRAC couvrira donc tous les médicaments à base d'immunoglobuline humaine normale, quelle que soit la voie d'administration, dans une veine (par voie intraveineuse), sous la peau (par voie sous-cutanée) ou dans un muscle (par voie intramusculaire).

Le PRAC demandera toutes les données pertinentes aux laboratoires commercialisant ces médicaments et les évaluera en même temps que les éléments de preuve disponibles afin d'étudier les causes possibles et de déterminer si des mesures supplémentaires sont nécessaires pour réduire le risque.

Il est rappelé aux professionnels de la santé de suivre les mises en garde et précautions d'emploi mentionnées dans les informations sur le produit, y compris les recommandations pour surveiller les patients pendant le traitement. Les patients doivent consulter un médecin sans délai s'ils présentent des signes de réaction d'hypersensibilité, tels qu'une éruption cutanée, des étourdissements, des palpitations, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires, même s'ils n'ont pas présenté de telles réactions au cours d'un traitement antérieur. L'EMA communiquera ultérieurement sur conclusions de l'examen mené par le PRAC.

Informations complémentaires de l'ANSM

Par mesure de précaution, l'ANSM a récemment procédé à plusieurs rappels de lots de spécialités à base d'immunoglobuline humaine normale, à la suite d'une augmentation du nombre de cas de réactions allergiques, graves ou non graves, rapportés avec certains lots.

Ces rappels ont été réalisés en accord avec le laboratoire pharmaceutique concerné, Grifols, aux dates suivantes :

- 12 mai 2026 : Gamunex 100 mg/mL, solution pour perfusion, flacon de 200 mL(CIP : 34009 301 696 2 9, Lot J04K120133 (date de péremption 09/2028) ;
- 20 mai 2026 : Flebogamma DIF 50 mg/ml, solution pour perfusion, flacon de 400 mL(CIP : 34009 577 031 7 2), Lot n°G04K181561, péremption : 11/ 2027) ;
- 22 septembre 2026 : Flebogamma DIF 50 mg/ml, solution pour perfusion (400 mL, CIP 34009 577 031 7 2, Lot

G04L04394, péremption 02/2028) et Flebogamma DIF 100 mg/ml, solution pour perfusion 100 mL (CIP 34009 579 816 1 7, Lot G04K139941, péremption 08/2027) et 200 mL (CIP 34009 579 817 8 5, Lot G04K169391, péremption 10/2027).

Consultez les retours d'information précédents +

- Retour d’information sur le PRAC de septembre 2026 (31 août – 3 septembre)
- Retour d’information sur le PRAC de juillet 2026 (6 – 9 juillet)
- Retour d’information sur le PRAC de juin 2026 (8 – 11 juin)
- Retour d’information sur le PRAC d'avril 2026 (7 - 10 avril)
- Retour d’information sur le PRAC de mars 2026 (9 - 12 mars)
- Retour d'information sur le PRAC de février 2026 (9 - 12 février)
- Retour d'information sur le PRAC d'octobre 2025 (27 - 30 octobre)
- Retour d'information sur le PRAC de septembre 2025 (1 - 4 septembre)
- Retour d’information sur le PRAC de juillet 2025 (7 - 10 juillet)
- Retour d’information sur le PRAC de juin 2025 (2 - 5 juin)