RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 11/12/2015

Nicorandil - Ne pas utiliser en traitement de première intention pour l’angor : risque d’ulcérations - Arrêter le traitement en cas d’apparition d’ulcérations - Lettre aux professionnels de santé

Information destinée aux cardiologues, médecins généralistes, gastro-entérologues, dermatologues, gynécologues, ophtalmologues, ORL, chirurgiens maxillo-facial, radiologues, orthodontistes, parodontistes, dentistes, urgentistes, gériatres, médecins internistes, pharmaciens hospitaliers et d’officine

Une réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de nicorandil a été déclenchée en France, comme recommandé par la Commission Nationale de Pharmacovigilance suite aux résultats de l’enquête de pharmacovigilance concernant le nicorandil et le risque d’ulcérations.

Dans le cadre de cette réévaluation, la Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé de l’ANSM a recommandé, le 08 avril 2014, le renforcement de l’information relative aux risques liés à l’utilisation du nicorandil, ainsi que son utilisation en seconde intention compte tenu des données de sécurité réactualisées et des données cliniques d’efficacité.

Par ailleurs, à l’issue de l’arbitrage européen d’harmonisation de l’information produit des spécialités à base de nicorandil, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l’Agence européenne du médicament (EMA) a recommandé en mars 2015, notamment, des modifications importantes du RCP de ces spécialités, cohérentes avec celles issues de la réévaluation du bénéfice/risque au niveau national :

- restrictions de l’indication : le nicorandil est désormais indiqué uniquement en seconde intention, dans le traitement symptomatique de l’angor stable chez les patients insuffisamment contrôlés ou présentant une contre-indication ou une intolérance aux traitements anti-angineux de première intention tels que les bétabloquants et/ou les antagonistes calciques ;
- ajout et renforcement de mises en garde et d’informations relatives au risque d’ulcérations cutanées et des muqueuses causées par nicorandil, avec des recommandations d'arrêt de traitement en cas de survenue de telles atteintes ;
- modifications de la posologie et des contre-indications

Nicorandil : Ne pas utiliser en traitement de première intention pour l’angor ; risque d’ulcérations et de complications – Arrêter le traitement par nicorandil en cas d’apparition d’ulcérations - Lettre aux professionnels de santé (11/12/2015)