COXIBS : L'EMEA LÉNIFIANTE

L'Agence européenne du médicament (EMEA) avait annoncé un réexamen des données de l'ensemble des coxibs pour janvier 2005 ; les conclusions ont été finalement rendues publiques fin juin 2005 (1,2). Selon l'EMEA, « *la balance bénéfices-risques reste positive pour ces inhibiteurs de la Cox-2 quand ils sont prescrits en accord avec les contre-indications et précautions d'emploi* », sauf pour le *valdécoxib* (Bextra°, jamais commercialisé en France), qui n'est plus autorisé sur le marché (2).

Une nouvelle contre-indication en cas de maladie artérielle périphérique s'ajoute à la liste précédente : angor, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire.

Au 21 juillet 2005, l'EMEA n'a publié aucune synthèse résumant les données étayant sa position.

Ces demi-mesures confirment que, pour l'EMEA, l'intérêt des firmes passe avant l'intérêt des patients, qui restent exposés aux dangers de médicaments qui n'apportent aucun progrès thérapeutique (3).

©La revue Prescrire

1- Prescrire Rédaction "Coxibs et risques cardiovasculaires (suite)" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (258) : 109.
2- European Medicines Agency "Press release : European medicines agency concludes action on COX-2 inhibitors + Questions and answers on COX-2 inhibitors" 27 juin 2005. Site internet http://www.emea.eu.int consulté le 7 juillet 2005 (sortie papier disponible : 5 pages).
3- Prescrire Rédaction "Le célécoxib encore sur le marché : au profit de qui ?" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (263) : 512-513.

GABAPENTINE : RISQUE SUICIDAIRE ?

En mai 2005, un réseau de pharmacovigilance allemand a mis en garde quant à l'apparition d'idées suicidaires sous *gabapentine* (Neurontin° ou autre) (1). Une observation d'épisodes répétitifs d'idées suicidaires de survenue brutale, pouvant durer 10 minutes, a été signalée à ce centre, chez une femme de 63 ans prenant de la *gabapentine* pour des douleurs neuropathiques (1). Ces symptômes ont duré pendant plus de 2 ans et demi avant que le rôle de la *gabapentine* soit évoqué.

Selon le résumé des caractéristiques (RCP) étatsunien, dans des essais cliniques comparatifs chez des enfants de 3 ans à 12 ans, la fréquence de la labilité émotionnelle a été 6 % sous *gabapentine* versus 1,3 % sous placebo, celle de l'hostilité 5,2 % versus 1,3 %, celles des "troubles de la pensée" 1,7 % versus aucun cas sous placebo (2).

Au cours des essais dans les névralgies postzostériennes, des pensées anormales ont été rapportées chez 2,7 % des patients sous *gabapentine* versus aucun sous placebo (2).

La Food and Drug Administration étatsunienne a reçu 17 notifications de décès par suicide sous *gabapentine*, entre janvier et juin 2003 (3).

En pratique, la surveillance des effets indésirables psychiques chez les patients sous *gabapentine* est souhaitable.

©La revue Prescrire

1- "Suizidalität unter Gabapentin (Neurontin u.a.)" *Arznei-Telegramm* 2005 ; **36** (5) : 50-51.
2- "Neurontin°". In : "Physicians' Desk Reference" Thomson-PDR, Montvale 2005 : 2589-2593.
3- Altman K "Citizen petition to request addition of postmarketing suicide reports to the Neurontin (Pfizer/Parke-Davis) labeling" 17 mai 2004 : 14 pages.

VÉRALIPRIDE : RETRAIT DU MARCHÉ EN ESPAGNE

Fin mai 2005, l'Agence espagnole du médicament a annoncé le retrait du marché du *véralipride* (Agréal°), qui a pris effet le 15 juin 2005 (1).

Le *véralipride* est en fait un neuroleptique (voisin du *sulpiride* (Dogmatil° ou autre)), commercialisé en France, comme il l'était en Espagne, pour le traitement symptomatique des bouffées de chaleur de la ménopause.

Des troubles psychiatriques, parfois graves, ont été notifiés en Espagne : dépression, anxiété, symptômes de sevrage. S'y ajoutent des troubles neurologiques : dyskinésies, troubles extrapyramidaux, syndromes parkinsoniens ; de tels effets indésirables ont aussi été observés en France, y compris des dyskinésies tardives (2).

La mise en évidence récente des effets indésirables, notamment cardiovasculaires et de cancer du sein, des traitements hormonaux substitutifs de la ménopause, ne doit pas être l'occasion d'utiliser des médicaments dont la balance bénéfices-risques est, elle aussi, défavorable.

©La revue Prescrire

1- Agencia española del medicamento "Suspensión de comercialización de veralipride (Agreal°) (efectiva el 15 de junio 2005)" 20 mai 2005. Site internet http://www.agemed.es consulté le 30 juin 2005 (sortie papier disponible : 2 pages).
2- Prescrire Rédaction "Effets indésirables extrapyramidaux du véralipride" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (255) : 750.

BENFLUOREX INTERDIT EN ESPAGNE

En juin 2005, l'Agence espagnole du médicament a annoncé une interdiction de préparations magistrales à base de divers produits amaigrissants, dont le *benfluorex* (Mediator°) (1).

Le *benfluorex* est commercialisé en France, comme traitement adjuvant des hypertriglycéridémies et du diabète avec surcharge pondérale, sans preuve d'efficacité clinique en terme de morbimortalité (2,3). C'est un dérivé de la *fenfluramine* (ex-Pondéral°) et de la *dexfenfluramine* (ex-Isoméride°), deux anorexigènes amphétaminiques retirés du marché du fait d'effets indésirables graves : hypertensions artérielles pulmonaires et valvulopathies cardiaques.

Une observation de valvulopathies multiples sous *benfluorex*, ayant conduit à la pose de prothèses mitrale et aortique chez une femme de 50 ans, a été publiée en Espagne en 2003 (1,2). Les lésions histologiques valvulaires étaient du même type que celles observées avec d'autres anorexigènes tels que la *fenfluramine* ou la *dexfenfluramine*. L'autorisation de mise sur le marché du *benfluorex* a été retirée en Espagne le 28 mars 2003.

Les autorités françaises seraient bien avisées de suivre l'exemple de l'Espagne.

©La revue Prescrire

1- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios "Prohibición de formulas magistrales con productos anorexígenos y estimulantes del sistema nervioso central : benfluorex, prolintano, pemolina, fenilpropanolamina y tiratricol" 30 juin 2005. Site internet http://agemed.es consulté le 10 juillet 2005 (sortie papier disponible : 3 pages).
2- Prescrire Rédaction "Les amphétaminiques cachés : du sevrage tabagique au diabète" *Rev Prescrire* 2003 ; **23** (243) : 677-679.
3- Prescrire Rédaction "La saga des anorexigènes amphétaminiques" *Rev Prescrire* 2003 ; **23** (243) : 672-676.

Téléchargé sur prescrire.org le 03/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement