tente des résultats des nouvelles études ou analyses inutilement demandées, les autorités laissent les patients exposés aux risques mortels du *nimésulide* (lire le point de vue de la Rédaction ci-contre). Encore une fois, patients et soignants doivent réagir sans compter sur les autorités.

©Prescrire

a- Selon cette Directive, la procédure de réévaluation au titre de l'article 31 permet aux États membres de l'Union européenne, à la Commission européenne ou au demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), de déclencher une réévaluation de la balance bénéfices-risques d'un médicament dont les effets indésirables sont très préoccupants (réf. 10).

b- Selon cette Directive, la procédure de réévaluation au titre de l'article 107 a pour objectif de réévaluer les effets indésirables des médicaments lorsque l'un des États membres au moins considère que sa dangerosité nécessite une décision communautaire de suspension, de retrait ou de modification de l'AMM (réf. 10).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Afssaps "RCP-Nexen" 16 décembre 2008 + "RCP-Nimésulide Teva" 11 mai 2010 : 14 pages au total.
2- Prescrire Rédaction "nimésulide-Nexen° comprimés 100 mg. Un antalgique AINS sans intérêt particulier" *Rev Prescrire* 1998 ; **18** (183) : 243-245.
3- Prescrire Rédaction "Nimésulide : hépatites mortelles injustifiées" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (313) : 824.
4- Prescrire Rédaction "Nimésulide et hépatite" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (228) : 356.
5- EMEA - CHMP "Afssaps - Nimesulide containing products - EMEA/H/107/871 - Second list of questions-Preliminary assessment report" 28 mars 2008 : 17 pages.
6- Commission européenne "Décision de la commission du 16 octobre 2009 concernant, dans le cadre de l'article 107 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, l'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain contenant la substance active « nimésulide »" + "Annexes" 16 octobre 2009 : 68 pages au total.
7- EMEA - CHMP "Assessment report for nimesulide containing medical products for systemic use" 18 octobre 2007 : 24 pages.
8- Prescrire Rédaction "Nimésulide et hépatites (suite)" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (290) : 907.
9- EMEA - CHMP "Co-rapporteur (Ireland) - Follow-up assessment report - EMEA/H/107/871 - Nimesulide-containing medicinal products for systemic use" 28 mars 2008 : 18 pages.
10- "Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain". Site eur-lex.europa.eu consulté le 27 juillet 2007 : 132 pages.

POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

Demi-mesures mortelles

Les hépatites fulminantes liées au *nimésulide* (Nexen° ou autre) sont avérées depuis longtemps (lire ci-contre). Face à ce risque mortel, les autorités européennes ne prennent pas la seule mesure efficace et simple, le retrait du marché du *nimésulide,* mais se contentent de demi-mesures inappropriées.

Plusieurs pays ont retiré cette substance du marché : l'Argentine, la Belgique, l'Espagne, la Finlande, l'Irlande, Singapour, etc. (1,2,3). Et la Commission d'autorisation de mise sur le marché européenne (CHMP) a conclu clairement au surcroît de troubles hépatiques graves avec le *nimésulide* (4).

Pourtant en 2010, la Commission européenne maintient toujours sur le marché les spécialités à base de *nimésulide*, et recommande des modifications du RCP, dont l'inefficacité et l'inutilité sont établies. Par exemple, la limitation de la durée du traitement à 15 jours est insuffisante pour faire disparaître les hépatites. Et cette durée n'est guère appropriée au soulagement des douleurs liées à l'arthrose, affection chronique qui est une des indications visées (4,5,6).

Les troubles hépatiques étaient déjà suspectés lors de la commercialisation du *nimésulide* en France en 1998 (7). Plus de dix ans plus tard, les autorités en sont encore à amasser des preuves, y compris en demandant aux firmes de mener des études dans des centres de transplantation, là où se retrouvent des victimes du *nimésulide* (4).

Le *nimésulide* s'ajoute à la longue liste des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à balance bénéfices-risques défavorable, que les autorités de santé ont tardé à retirer du marché, tel le *pirprofène* (ex-Rangasil°) et le *rofécoxib* (ex-Vioxx°) ; ou tardent encore à retirer tels le *célécoxib* (Celebrex)°, l'*étoricoxib* (Arcoxia°), le *parécoxib* (Dynastat°) ou le *piroxicam* (Feldène° ou autre) (**a**)(8à11).

Cette politique donne la priorité au profit économique des firmes avant la santé des patients (12). Quand les autorités vont-elles se souvenir que leur devoir de protection des personnes passe avant leur penchant pour le soutien des firmes ?

Prescrire

a- Tous ces AINS ont été ou sont encore à l'origine d'effets indésirables graves voire mortels : pour le pirprofène des hépatites ; pour les coxibs des troubles cardiovasculaires notamment ; pour le piroxicam des troubles digestifs et cutanés (réf. 8à11).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "Nimésulide et hépatites (suite)" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (290) : 907.
2- Ministerio de salud "Disposicion n° 4430" 2 septembre 2009 : 13 pages.
3- Detry L "Nimésulide (Mesulid°) : retrait des AMM" 21 décembre 2007. Site www.lapharmacie.be consulté le 1er juin 2010 : 1 page.
4- Commission européenne "Décision de la commission du 16 octobre 2009 concernant l'AMM de médicaments contenant la substance active « nimésulide »" + "Annexes" 16 octobre 2009 : 68 pages au total.
5- EMEA - CHMP "Afssaps - Nimesulide containing products - EMEA/H/107/871 - Second list of questions" 28 mars 2008 : 17 pages.
6- EMEA - CHMP "Co-rapporteur (Ireland) - Follow-up assessment report - EMEA/H/107/871 - Nimesulide" 28 mars 2008 : 18 pages.
7- Prescrire Rédaction "nimésulide-Nexen°" *Rev Prescrire* 1998 ; **18** (183) : 243-245.
8- Prescrire Rédaction "Nimésulide et hépatite" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (228) : 356.
9- Prescrire Rédaction "Coxibs : une histoire sans fin" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (311) : 657.
10- Prescrire Rédaction "L'année 2009 du médicament" *Rev Prescrire* 2010 ; **30** (316) : 136-142.
11- Prescrire Rédaction "Piroxicam oral" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (314) : 895.
12- Prescrire Rédaction "Politiques" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (263) : 481.

LE SEGMENT-CLÉ DU MOIS

-trexed

La dénomination commune internationale (DCI) des cytotoxiques inhibiteurs de la thymidilate synthétase se termine par **-trexed** (1).

Au 29 juin 2010, on compte 4 substances de ce type dans la liste des DCI de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (2). Deux d'entre elles sont commercialisées en France : le *pémétrexed* (Alimta°) dans le mésothéliome pleural malin et dans le cancer bronchique non à petites cellules ; et le *raltitrexed* (Tomudex°) dans le cancer colorectal métastasé. Au sujet de la place de ces cytotoxiques, lire dans ce numéro pages 658-659 et 686-690.

À ne pas confondre avec le segment-clé **-trexate** qui caractérise les analogues de l'acide folique, tel le *méthotrexate* (Méthotrexate Bellon° ou autre) (1).

©Prescrire

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- WHO "The use of stems in the selection of INN" WHO/EMP/ QSM/2009.3 : 155.
2- "Substances names ending with trexed" Site mednet.who.int consulté le 29 juin 2010 : 1 page.

Téléchargé sur prescrire.org le 27/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement