

Médicaments à étudier prioritairement dans des indications hors AMM chez les enfants : une liste à améliorer

Réponse de *Prescrire* à la consultation organisée par l'EMA (date limite : 16 juin 2008)
Courriel adressé à paediatrics@emea.europa.eu : 1 page.

Résumé

- L'agence européenne du médicament a publié, en mai 2008, une liste de médicaments qui, selon elle, doivent être étudiés en priorité dans des indications pour lesquels aucune firme ne dispose d'autorisation de mise sur le marché (AMM) chez les enfants (1).
- Trois médicaments psychotropes doivent être retirés de cette liste car ils exposent les enfants à des effets indésirables graves, sans espoir sérieux d'amélioration clinique.
- La banalisation de l'emploi des médicaments psychotropes est dangereuse et doit être combattue, en particulier chez les enfants en l'absence d'évaluation sérieuse de leurs effets indésirables à long terme.

Plusieurs médicaments ne devraient pas figurer dans cette liste des médicaments prioritaires. Il s'agit de la *fluoxétine* dans l'anxiété généralisée et les psychoses ; de la *rispéridone* dans les "troubles de la conduite" ; du *baclofène* dans le reflux gastro-oesophagien.

– **La fluoxétine** : On dispose déjà chez les enfants de médicaments pour le traitement de l'anxiété généralisée et les psychoses. Il n'y a pas d'autorisation de mise sur le marché en Europe concernant la *fluoxétine* dans ces deux indications chez les adultes. Les risques d'auto et d'hétéro agressivité induits par la *fluoxétine* chez des patients jeunes sont connus (2). Les données d'évaluation clinique de substances voisines dans ces indications chez les adultes ne font pas espérer une balance bénéfices-risques favorable de la *fluoxétine* chez les enfants.

– **La rispéridone** : La *rispéridone* n'est qu'un neuroleptique, parmi d'autres, chez les adultes atteints de psychose (3). L'indication "troubles de la conduite" ("conduct disorder") est trop vague pour être acceptable ; dans les troubles du comportement chez les enfants avec retard mental ou autisme, la *rispéridone* a déjà été évaluée et il n'est pas démontré qu'elle apporte un progrès par rapport à l'*halopéridol* ou au *lithium* (4).

– **Le baclofène** : L'indication reflux gastro-oesophagien n'est pas validée par une autorisation de mise sur le marché chez les adultes. Malgré l'ancienneté de la substance sur le marché, les données d'évaluation clinique ne sont pas en faveur d'une efficacité satisfaisante alors que le *baclofène* comporte des risques d'effets indésirables graves, en particulier neuropsychiques (5).

La banalisation de l'emploi des médicaments psychotropes est dangereuse et doit être combattue, en particulier chez les enfants en l'absence d'évaluation sérieuse de leurs effets indésirables à long terme.

© Prescrire

..... Références

- 1- EMA "Revised priority list for studies into off-patient paediatric medicinal products" May 2008. Ref. EMA/226983/2008 : 4 pages. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/paediatrics/22698308en.pdf>.
- 2- Prescrire Rédaction "Antidépresseurs IRS et violence" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (296) : 431-432.
- 3- "Schizophrenia". In : Martindale The complete drug reference. Site internet www.medicinescomplete.com consulté le 9 juin 2008 : 4 pages.
- 4- Prescrire Rédaction "Rispéridone-Risperdal", Risperdalor^o. Troubles du comportement chez les enfants avec retard mental ou autisme : pas de progrès" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (268) : 6-7. Version complète sur le site : www.prescrire.org : 5 pages.
- 5- "Baclofen". In : "Martindale The complete drug reference". Site internet www.medicinescomplete.com consulté le 9 juin 2008 : 11 pages.