

Paris, le 27 juillet 2007

**ACOMPLIA (rimonabant) /CONTRE INDICATION CHEZ LES PATIENTS
PRESENTANT UNE DEPRESSION CARACTERISEE OU TRAITES PAR
ANTIDEPRESSEURS**

Sanofi-aventis, en accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), souhaite vous informer d'une modification importante du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Désormais, Acomplia est contre-indiqué chez les patients présentant une dépression caractérisée en cours et/ou traités par anti-dépresseurs.

Pour rappel, Acomplia est indiqué dans le traitement des patients obèses ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$), ou en surpoids ($IMC > 27 \text{ kg/m}^2$) avec facteurs de risque associés, tels que diabète de type 2 ou dyslipidémie, en association au régime et à l'activité physique.

Dans le cadre du suivi continu de la tolérance d'Acomplia, l'EMA a examiné les nouvelles données provenant des notifications spontanées et des études achevées depuis l'octroi de l'AMM Européenne en juin 2006. Selon les données disponibles, jusqu'à 10% des patients traités par rimonabant ont présenté des troubles dépressifs ou des troubles de l'humeur avec symptômes dépressifs et jusqu'à 1% ont présenté des idées suicidaires.. L'analyse de ces données a conduit à une restriction de l'utilisation d'Acomplia avec les modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) suivantes :

- Le traitement est contre-indiqué chez les patients présentant une dépression caractérisée en cours et/ou traités par antidépresseurs.
- Acomplia ne doit pas être prescrit chez des patients présentant des antécédents d'idées suicidaires ou de troubles dépressifs sauf si, chez ces patients, le bénéfice attendu du traitement par Acomplia l'emporte manifestement sur le risque.
- Le traitement par Acomplia doit être arrêté si une dépression survient.
- Le traitement par Acomplia n'est pas recommandé chez les patients présentant une pathologie psychiatrique non contrôlée autre qu'une dépression.
- Les professionnels de Santé doivent informer les patients et leur entourage du risque de dépression et les avertir que si des troubles dépressifs apparaissent sous traitement, ils doivent interrompre Acomplia et consulter leur médecin.

Vous trouverez ci-joint le résumé des caractéristiques du produit modifié d'Acomplia tel qu'adopté par le CHMP dans l'attente de sa validation finale par la Commission Européenne.

Autres informations

En France, Acomplia est disponible uniquement sur prescription médicale et a le statut de médicament d'exception. Son remboursement est réservé aux patients obèses (IMC supérieur ou égal a 30 Kg/m²) et diabétiques de type 2, insuffisamment contrôlés par une monothérapie par metformine ou sulfamide et dont l'HbA1c est comprise entre 6.5% et 10%.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS, www.afssaps.sante.fr ou dans le cahier complémentaire du dictionnaire Vidal).

Le Département d'Information Médicale et Scientifique de sanofi-aventis france se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au Numéro **0 800 394 000**.

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération la meilleure.

Catherine Dubois
Directeur Pharmacovigilance
sanofi-aventis france

Alain Saint-Pierre
Pharmacien Responsable
sanofi aventis france