

Marly-le-roi, Juillet 2005

Re : Information sur les modifications du résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des médicaments contenant de la paroxétine

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), GlaxoSmithKline souhaite vous communiquer les conclusions rendue par l'Agence européenne du médicament (EMA) sur l'évaluation des données relatives aux antidépresseurs inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (IRS).

Concernant la paroxétine, cette évaluation s'est faite en deux temps :

- une réévaluation du rapport bénéfice-risque chez l'adulte finalisée en décembre 2004, concluant que celui-ci est positif pour toutes les indications autorisées ;
- l'évaluation des données disponibles chez les enfants et les adolescents, finalisée en avril 2005.

Des modifications du RCP des médicaments composés de paroxétine ont été effectuées au niveau européen (voir le Résumé des Caractéristiques du Produit joint) et comprennent notamment :

- l'ajout d'une mise en garde informant les prescripteurs que la paroxétine est déconseillée chez les enfants et les adolescents. Des données issues des essais cliniques contrôlés versus placebo chez l'enfant et l'adolescent ont en effet montré que la paroxétine était associée à une augmentation de la fréquence d'événements indésirables tels que comportement suicidaire et hostilité. De plus, l'efficacité de la paroxétine n'a pas été démontrée dans ces essais.
- un renforcement des mises en garde recommandant une surveillance étroite des patients à haut risque de comportement suicidaire. Cela inclut les patients ayant des antécédents de comportement ou de pensées suicidaires avant le début du traitement, et les jeunes adultes.
- un renforcement des mises en garde relatives au syndrome de sevrage (symptômes à l'arrêt du traitement), indiquant que celui-ci est fréquemment observé à l'arrêt du traitement, particulièrement si l'arrêt est brutal. Généralement, les symptômes sont d'intensité légère à modérée et spontanément résolutifs (en deux semaines). Cependant, chez certains patients, ils peuvent se prolonger (2-3 mois) et être d'intensité plus sévère. En conséquence, il est recommandé, lors de l'arrêt du traitement, de diminuer progressivement la posologie de paroxétine, sur une période de plusieurs semaines ou mois, afin d'éviter un syndrome de sevrage.
- un renforcement des mises en garde à propos du risque de syndrome sérotoninergique, d'akathisie, de saignements gastro-intestinaux et d'hyponatrémie.
- des informations complémentaires concernant l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement en relation avec les complications potentielles néonatales.

Enfin, nous vous informons que la paroxétine est autorisée en France dans le traitement de la l'épisode dépressif caractérisé et dans celui de cinq troubles anxieux : trouble panique, troubles obsessionnels compulsifs, trouble anxiété sociale, trouble anxiété généralisée et état de stress post-traumatique.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez.

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de nos sincères salutations.

Jean-Pierre Paccioni  
Pharmacien Responsable

Jacques Bons  
Directeur Médical et Affaires Réglementaires