

Rueil Malmaison, le 31/01/2005

Information importante de pharmacovigilance concernant les risques d'accidents vasculaires cérébraux , dont certains d'évolution fatale, chez les patients âgés atteints de démence traités par aripiprazole (Abilify®)¹ pour des troubles psychotiques et/ou des troubles du comportements

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. et Bristol-Myers Squibb, souhaitent vous communiquer de nouvelles informations importantes de pharmacovigilance concernant l'utilisation de l'aripiprazole chez les patients âgés atteints de démence.

L'aripiprazole n'est pas indiqué dans le traitement des troubles psychotiques et/ou de troubles du comportements associés à la démence et son utilisation est déconseillée dans ce groupe particulier de patients.

La balance bénéfice-risque du traitement par aripiprazole des patients âgés atteints de troubles psychotiques et/ou de troubles du comportements associés à la démence doit être réévaluée en concertation avec les patients et/ou leur entourage de soins.

Cette information de pharmacovigilance provient de l'analyse de trois essais cliniques d'aripiprazole d'une durée de 10 semaines, contrôlés versus placebo, randomisés, en double-aveugle (2 à doses variables et 1 à doses fixes), conduits chez 938 patients atteints de troubles psychotiques associés à la maladie d'Alzheimer.

Dans ces essais, des effets indésirables cérébrovasculaires (par exemple, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire), dont certains d'évolution fatale, ont été rapportés chez les patients (âge moyen 84 ans, intervalle 78-88 ans) traités par aripiprazole pour des troubles psychotiques associés à la maladie d'Alzheimer .

1,3% des patients traités par aripiprazole ont rapporté des effets indésirables cérébrovasculaires contre 0,6% des patients traités par placebo. Cette différence n'est pas statistiquement significative.

Dans l'essai à doses fixes, un effet dose-dépendant significatif a été observé dans la survenue des effets indésirables cérébrovasculaires chez les patients âgés traités par aripiprazole pour des troubles psychotiques associés à la démence. Il n'est pas possible à ce jour d'établir l'existence d'une dose sans risque.

Ces nouvelles données de pharmacovigilance ont été soumises à l'EMA afin de mettre à jour le libellé du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la Notice d'Information de patient de toutes les formulations et présentations d'Abilify®.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées dans les premières pages du Dictionnaire Vidal et sur le site internet de l'afssaps www.afssaps.sante.fr).

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Bristol-Myers Squibb – Information Médicale et Pharmaceutique / Pharmacovigilance : Tél. : 01.58.83.66.99 –Fax : 01.58.83.66.98 - E-mail : infomed@bms.com.

Veillez agréer, cher Confrère, nos sincères salutations.

¹ L'aripiprazole est un antipsychotique ayant fait l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché européenne en juin 2004. Ce médicament est indiqué dans le traitement de la schizophrénie.