

Juillet 2008

Acomplia® (rimonabant)

Bilan de pharmacovigilance après 1 an de commercialisation en France (31 Mars 2008)

Fin Mars 2008, en France, environ 160 000 patients ont été traités par Acomplia®. La répartition hommes/femmes est de 50/50 et l'âge moyen est de 59 ans. La durée moyenne de traitement est estimée à 3.2 mois.

Au cours de cette première année de commercialisation, 1148 notifications d'effets indésirables ont été recueillies dont 988 cas médicalement confirmés et parmi eux 250 cas graves. Leur analyse concorde avec le profil de sécurité d'Acomplia® tel que décrit dans le Résumé des Caractéristiques du produit. En effet, outre les troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements et douleurs abdominales), il s'agit essentiellement d'effets neuro-psychiatriques.

Troubles psychiatriques

529 notifications confirmées par un professionnel de santé ont été recueillies. 314 patients ont présenté un trouble dépressif associé à des idées suicidaires chez 17% d'entre eux. Les troubles dépressifs apparaissent dans plus de la moitié des cas au cours du 1^{er} mois de traitement et dans plus de 80% des cas dans les trois mois suivant le début du traitement. Un trouble dépressif préexistant et/ou un traitement antidépresseur concomitant à la prise d'Acomplia® étaient rapportés dans environ 6% de ces cas. Des antécédents de troubles dépressifs étaient mentionnés dans 11.5% des cas. Lorsque l'information sur l'évolution de ces troubles est connue, une régression après l'arrêt du traitement est observée chez 92% des patients avec dans la plupart des cas un délai inférieur à 1 mois.

Parmi les troubles suicidaires rapportés, la majorité correspondait à des idées suicidaires (54/69 cas) et des tentatives de suicide (13/69 cas).

Les autres troubles psychiatriques les plus fréquemment rapportés sont des troubles anxieux, une irritabilité, des troubles du sommeil et des comportements agressifs/agressivité.

Troubles neurologiques

304 notifications confirmées par un professionnel de santé ont été rapportées, notamment des sensations vertigineuses, des troubles de l'attention, des céphalées, des tremblements et paresthésies. Sept cas de convulsions ont été rapportés dont 6 cas avec une étiologie ou un facteur déclenchant identifiés autre que la prise d'Acomplia®. Le dernier cas de convulsion n'est pas documenté.

Troubles digestifs

Les troubles digestifs rapportés sont très fréquents et sont essentiellement des nausées, des vomissements et des diarrhées qui sont d'intensité très variable et qui ont conduit à l'arrêt du traitement dans 35% des cas.

Au cours de cette première année, 7 décès ont été rapportés. De mars 2008 à mai 2008, trois décès supplémentaires ont été notifiés. Parmi ces 10 décès, 3 sont d'origine cardiovasculaire, un est un coma diabétique chez un patient traité par insuline, 4 sont des suicides et les deux derniers sont de cause inconnue.