

Paris, le

Des troubles dépressifs peuvent survenir au cours d'un traitement par Acomplia® (rimonabant), tout particulièrement lors de son initiation. Ainsi, il est recommandé que les patients soient attentivement surveillés en début de traitement, à la recherche de symptômes évocateurs de troubles psychiatriques, en particulier de dépression.

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 de modifications importantes du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'Acomplia® (rimonabant) 20 mg, comprimé pelliculé.

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

Lors de la mise sur le marché d'Acomplia® en 2006, l'information du produit dans le RCP et la notice mentionnait le risque de dépression. En juillet 2007, la revue des données de pharmacovigilance a conduit à l'ajout d'une contre-indication chez les patients présentant une dépression caractérisée en cours et/ou chez les patients traités par antidépresseurs, ainsi que des mises en garde concernant les troubles dépressifs. Les prescripteurs en ont été informés par courrier.

En juin 2008, l'analyse des nouvelles données de notifications spontanées a mis en évidence la survenue des réactions dépressives essentiellement en début de traitement, mais aussi chez des patients sans antécédent de dépression ou épisode dépressif en cours, et a conduit à ajouter dans le RCP et la Notice, les mises en garde suivantes :

Des troubles dépressifs peuvent survenir chez des patients qui n'ont pas de facteur de risque avéré en dehors de l'obésité elle-même.

Depuis la mise sur le marché, chez les patients concernés par la survenue de ces troubles, ils surviennent dans plus de la moitié des cas au cours du premier mois de traitement et dans environ 80 % des cas, au cours des 3 premiers mois.

Un suivi attentif des patients sera mis en place, en particulier en début de traitement à la recherche de symptômes évocateurs de troubles psychiatriques, notamment de dépression. Si une dépression est diagnostiquée sous rimonabant, le traitement doit être arrêté. Le patient doit être suivi et traité de façon appropriée.

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

Autres informations

L'Agence européenne et les autres agences nationales poursuivent la surveillance de l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité d'emploi d'Acomplia®.

En France, Acomplia est disponible uniquement sur prescription médicale. Son remboursement est réservé aux patients obèses (IMC supérieur ou égal à 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%. Pour ouvrir droit à ce remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception.

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.

Amel BENKRITLY
Directeur Pharmacovigilance
Sanofi-aventis France

Nathalie LE MEUR
Pharmacien responsable
sanofi-aventis France