

<Date>

Réf. : SKR/mcr/32-10

Communication aux professionnels de santé

Objet : Suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché de SIBUTRAL (Sibutramine)

Cher Confrère,

Abbott, en accord avec le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), souhaite vous informer de la suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché des spécialités contenant de la sibutramine (SIBUTRAL 10 mg et 15 mg).

SIBUTRAL est indiqué comme traitement d'appoint dans le cadre d'un programme de contrôle pondéral chez les patients obèses ou en surpoids.

A la suite de l'analyse des résultats de l'étude SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes), le CHMP a conclu que le rapport bénéfice/risque de la sibutramine n'était plus favorable et a donc recommandé la suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché des spécialités contenant de la sibutramine dans tous les pays de l'Union Européenne.

En application de cette recommandation :

- les médecins prescripteurs sont invités à ne plus initier ni renouveler de traitement par SIBUTRAL et à réévaluer les modalités de prise en charge des patients sous traitement ;
- les pharmaciens sont invités à ne plus délivrer de SIBUTRAL ;
- il est conseillé aux patients actuellement traités par SIBUTRAL de consulter leur médecin sans urgence afin d'envisager d'autres alternatives de prise en charge de leur obésité ou de leur surpoids, incluant des mesures hygiéno-diététiques. Cependant, les patients qui le souhaitent peuvent arrêter leur traitement à tout moment avant de revoir leur médecin.

L'étude SCOUT est une étude randomisée, en double aveugle contre placebo, comprenant une période initiale de 6 semaines au cours de laquelle tous les patients recevaient de la sibutramine. Cette étude a été réalisée à la demande du CHMP dans le cadre d'un engagement post-AMM afin d'évaluer le risque de survenue d'événements cardiovasculaires et le bénéfice à long terme de la sibutramine.

L'étude a inclus 9 800 patients en surpoids ou obèses, âgés de 55 ans et plus, ayant des facteurs de risque cardiovasculaires élevés. Dans cette étude, ces patients à haut risque d'événements cardiovasculaires ont reçu de la sibutramine pour une durée pouvant aller jusqu'à 6 ans.

Une augmentation de 16 % du risque de survenue d'événements cardiovasculaires (tels qu'infarctus du myocarde non fatal, accident vasculaire cérébral non fatal, arrêt cardiaque réanimé ou décès d'origine cardiovasculaire) a été observée chez les patients du groupe sibutramine (561/4906, 11,4 %) par rapport aux patients du groupe placebo (490/4898, 10,0 %) (RR* 1,161 [95 % CI 1,029, 1,311] ; p=0,016). Cette différence est principalement liée à une incidence plus élevée des infarctus du myocarde non fatals et des accidents vasculaires cérébraux non fatals dans le groupe traité.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS : www.afssaps.fr ou dans le dictionnaire VIDAL).

Pour toute question ou information complémentaire concernant SIBUTRAL, veuillez contacter le Service d'Information Médicale d'ABBOTT en France au 01 81 79 38 80.

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Docteur Gérard GOLDFARB
Directeur Médical

* RR: Risque relatif