

23 Avril 2010

Questions / Réponses

Point d'information sur la recommandation de l'EMA de retrait de l'autorisation de mise sur le marché de Parfenac[®] (bufexamac)

Parfenac[®] est un anti-inflammatoire non stéroïdien indiqué en France dans le traitement symptomatique du prurit provoqué par des manifestations inflammatoires cutanées. A la suite de la réévaluation du bénéfice/risque de tous les médicaments contenant du bufexamac, l'agence européenne du médicament (EMA) recommande à la Commission Européenne de demander le retrait de toutes les autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant du bufexamac en raison du risque important d'allergies de contact.

1. Qu'est ce que Parfenac[®] ?
2. Quel est le statut de Parfenac[®] en France ?
3. Quels sont les principaux effets indésirables du bufexamac ?
4. Pourquoi l'efficacité et la sécurité d'emploi de Parfenac[®] ont-ils été réévalués par l'Agence européenne du médicament (EMA) ?
5. Que devez vous faire si vous êtes actuellement traité par Parfenac[®] ?

1. Qu'est ce que Parfenac[®] ?

Le principe actif de Parfenac[®] est un anti-inflammatoire non stéroïdien, le bufexamac. En France, il est indiqué uniquement dans le traitement symptomatique du prurit provoqué par des manifestations inflammatoires cutanées.

2. Quel est le statut de Parfenac[®] en France ?

En France, Parfenac[®] dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale. Il est commercialisé depuis 1974 sous forme de crème. Il est uniquement disponible sur prescription médicale renouvelable.

3. Quels sont les principaux effets indésirables du bufexamac ?

Le bufexamac est principalement associé à un risque d'effets indésirables cutanés tels que l'eczéma.

4. Pourquoi la sécurité d'emploi de Parfenac[®] a-t-elle été réévaluée par l'Afssaps ?

En France depuis 1990, quatre enquêtes officielles de pharmacovigilance ont porté sur les effets indésirables cutanés du bufexamac. Elles ont conduit en 1997 à contre-indiquer le bufexamac dans l'eczéma de contact, la dermatite atopique et les brûlures. De plus à l'inscrire en 2002 sur la liste II des substances vénéneuses (disponible sous prescription médicale uniquement). Malgré ces mesures, les données les plus récentes de pharmacovigilance montrent que le nombre d'effets indésirables cutanés reste important, et que subsiste une utilisation hors AMM (eczéma, peau lésée) et sans avis médical. L'eczéma demeure l'effet indésirable le plus observé. Ces données, conduisent à réévaluer le bénéfice/risque du bufexamac.

5. Pourquoi l'efficacité et la sécurité d'emploi de Parfenac[®] ont-ils été réévalués par l'Agence européenne du médicament (EMA) ?

Parallèlement à la quatrième enquête officielle de pharmacovigilance conduite en France, en décembre 2009, les autorités de santé allemandes ont réévalué le bénéfice/risque du bufexamac en Allemagne. Les cas rapportés et les données relevées dans la littérature scientifique ont conduit les autorités de santé allemandes à

conclure que le rapport bénéfice risque du bufexamac est devenu défavorable. L'AMM de tous les médicaments contenant du bufexamac a été suspendu en Allemagne et une procédure européenne a été déclenchée le 12 janvier 2010.

6. Quelles ont été les conclusions du comité des médicaments à usage humain de l'EMA (CHMP) ?

L'évaluation européenne montre un risque élevé d'allergies de contact, parfois graves, avec bufexamac. Ce risque est plus important chez les patients traités pour un eczéma.

Au vu de ces résultats et de données très limitées sur l'efficacité du bufexamac, le CHMP a conclu que le rapport bénéfice/risque du bufexamac est devenu défavorable et recommande à la Commission Européenne de demander le retrait de toutes les autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant du bufexamac en Europe.

7. Que devez vous faire si vous êtes actuellement traité par Parfenac® ?

Si vous êtes actuellement traité par Parfenac®, vous êtes invité à consulter sans urgence votre médecin afin qu'il puisse reconsidérer votre traitement, ou à prendre conseil auprès de votre pharmacien.