

Lettres aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

Gels de kétoprofène : mesures visant à réduire le risque de photosensibilité

Information destinée aux médecins généralistes, dermatologues, rhumatologues, médecins spécialistes en rééducation fonctionnelle et médecine du sport, pharmaciens, kinésithérapeutes et ostéopathes

Madame, Monsieur,

Résumé

Le Comité des Médicaments à usage Humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a procédé à une évaluation scientifique des données concernant les médicaments à usage topique contenant du kétoprofène sur la base des cas de réactions de photosensibilité, et d'allergie associée à l'octocrylène (filtre UV).

Le CHMP a conclu que les réactions de photosensibilité aux médicaments topiques contenant du kétoprofène représentent un risque important mais que le rapport bénéfice/risque de ces médicaments reste favorable.

Néanmoins, plusieurs mesures doivent être mises en place pour tous ces médicaments afin d'en permettre une utilisation plus sûre. Le CHMP a notamment considéré que ces médicaments ne doivent désormais être disponibles que sur prescription médicale dans l'Union européenne, ce qui est le cas en France depuis le début de leur commercialisation.

Recommandations aux professionnels de santé

Les prescripteurs doivent strictement respecter les contre-indications lorsqu'ils prescrivent un médicament topique contenant du kétoprofène. Concernant le risque de photosensibilité, les ajouts proposés par le CHMP aux contre-indications en vigueur en France depuis 2001 sont soulignés :

- Antécédent de réactions de photosensibilité,
- Réactions d'hypersensibilité connues, telles que des symptômes d'asthme et de rhinite allergique au kétoprofène, au fénofibrate, à l'acide tiaprofénique, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres AINS,
- Antécédent d'allergie cutanée au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans anti-UV ou aux parfums,
- L'exposition au soleil, même voilé, ainsi qu'aux rayonnements UV en solarium, doit être évitée pendant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt.

Les prescripteurs et les pharmaciens doivent rappeler aux patients l'importance de suivre les mesures préventives contre le risque de photosensibilité au cours d'un traitement par un topique de kétoprofène¹ :

- Procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel.
- Ne pas exposer les zones traitées au soleil, même voilé, ou aux UVA pendant toute la durée du traitement et deux semaines après son arrêt.
- Protéger les zones traitées du soleil par le port d'un vêtement.
- Ne pas appliquer les gels de kétoprofène sous pansement occlusif.
- Arrêter immédiatement le traitement en cas d'apparition d'une réaction cutanée.

¹ Ces recommandations figurent dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) français de tous les gels de kétoprofène depuis 2001.

Informations complémentaires de sécurité

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). En France, le kétoprofène par voie topique est indiqué sous forme de gel en traumatologie bénigne et en rhumatologie. Les formes topiques de kétoprofène sont disponibles au sein de l'Union Européenne depuis 1978.

Les recommandations du CHMP font suite à l'évaluation des notifications d'effets indésirables cutanés parmi lesquels les réactions de photoallergie, survenues après application de formes topiques de kétoprofène. Ces réactions incluent des effets graves ayant conduit à l'hospitalisation des patients concernés. Le Comité a cependant estimé que, sur la base des informations disponibles, le bénéfice des formes topiques de kétoprofène est supérieur au risque.

Dès leur lancement, il a été reconnu que les formes topiques de kétoprofène pouvaient induire des réactions d'allergie de contact dont la photoallergie.

Dans plusieurs Etats Membres, ceci a conduit à la mise en place de mesures, afin d'assurer une utilisation plus sûre des formes topiques de kétoprofène, telles que des mises à jour de l'information produit (résumé des caractéristiques du produit /notice), des communications auprès des professionnels de santé et l'ajout d'un pictogramme sur le conditionnement.

Ces mêmes mesures vont maintenant être mises en place de façon harmonisée dans tous les Etats Membres au sein de l'Union Européenne conjointement à des campagnes d'information régulièrement répétées sur l'utilisation adéquate des formes topiques de kétoprofène.

L'impact de ces mesures sera évalué par le CHMP après une période de trois ans, à compter de leur mise en place.

A la suite de cette dernière évaluation, le CHMP a recommandé que tous les médicaments contenant du kétoprofène et destinés à être appliqués sur la peau soient disponibles exclusivement sur prescription médicale.

Les résumés des caractéristiques du produit et les notices seront mis à jour en conséquence.

Appel à notification

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être lié à l'utilisation d'un gel de kétoprofène doit être déclaré par les professionnels de santé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de rattachement géographique (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps, www.afssaps.fr, ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

L'avis du CHMP a été envoyé à la Commission Européenne pour l'adoption de sa décision.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean MARIMBERT

Spécialités contenant des gels de kétoprofène commercialisées en France

KETOPROFENE ARROW 2,5%, gel, ARROW • KETOPROFENE BGR 2,5%, gel, BIOGARAN • KETOPROFENE BIOGARAN 2,5%, gel, BIOGARAN • KETOPROFENE EG 2,5%, gel, EG LABO • KETUM 2,5 %, gel, MENARINI • KETOPROFENE MYLAN 2,5%, gel, MYLAN • KETOPROFENE MYLAN PHARMA 2,5%, gel, MYLAN • KETOPROFENE QUALIMED 2,5%, gel, QUALIMED • KETOPROFENE RATIO 2,5%, gel, RATIOPHARM • KETOPROFENE RATIOPHARM 2,5%, gel, RATIOPHARM • KETOPROFENE SANDOZ 2,5%, gel, SANDOZ • KETOPROFENE WINTHROP 2,5%, gel, SANOFI AVENTIS France • PROFENID 2,5 %, gel en tube, SANOFI AVENTIS France • KETOPROFENE TEVA 2,5%, gel, TEVA • KETOPROFENE TEVA SANTE 2,5%, gel, TEVA SANTE • KETOPROFENE ZYDUS 2,5%, gel, ZYDUS France •