

17 février 2011

Communiqué de presse

Suspension de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant du buflomédil

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) suspend l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments contenant du buflomédil, en raison de la faible efficacité thérapeutique et au regard du risque d'effets indésirables graves neurologiques et cardiaques. Cette suspension d'AMM intervient dans l'attente des résultats de la réévaluation européenne du bénéfice-risque demandée par l'Afssaps.

La suspension d'AMM prend effet le 17 février 2011 et s'accompagne d'un rappel des lots disponibles sur le marché.

L'Afssaps recommande aux professionnels de santé, qui recevront dans les tous prochains jours un courrier d'information, de ne plus instaurer, renouveler, ni délivrer de traitement contenant du buflomédil.

L'Afssaps recommande aux patients de consulter leur médecin sans urgence afin d'envisager d'autres alternatives de prise en charge thérapeutique.

Les médicaments contenant du buflomédil sont des vasodilatateurs périphériques mis sur le marché en 1974, destinés à traiter les symptômes de la claudication intermittente provoquée par l'obstruction des artères des membres inférieurs.

Le buflomédil a fait l'objet de plusieurs enquêtes de pharmacovigilance qui ont mis en évidence des cas graves d'atteintes neurologiques (myoclonie, convulsion, état de mal épileptique) et cardiovasculaires (hypotension, troubles du rythme, arrêt cardiaque), faisant suite à une utilisation inappropriée (non respect de l'indication, des contre-indications, de la dose, de la surveillance de la fonction rénale). Des cas d'intoxication volontaire, essentiellement chez des adultes jeunes, ont également été rapportés.

Le risque d'intoxications et de mésusage à l'origine d'effets indésirables graves, identifié en 1997 et 2006 a persisté malgré toutes les mesures de minimisation du risque mises en place à l'issue de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de ce médicament. Parmi ces mesures, il y a eu la réduction de conditionnement des formes orales, une restriction des indications, la suppression du dosage à 300 mg et le passage en liste I de tous les médicaments contenant du buflomédil et l'information aux professionnels de santé.

Lors de sa réévaluation récente, le rapport bénéfice/risque du buflomédil est considéré défavorable, en raison de sa faible efficacité et au regard du risque d'effets indésirables graves neurologiques et cardiaques, alors que la marge thérapeutique est étroite (faible différence entre la dose thérapeutique et la dose toxique).

En conséquence, l'Afssaps a décidé de suspendre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de tous les médicaments contenant du buflomédil, dans l'attente des résultats de la réévaluation européenne qu'elle a demandée. Cette suspension prend effet le 17 février 2011 et s'accompagne d'un rappel des lots disponibles sur le marché.

L'Afssaps recommande aux professionnels de santé, qui recevront dans les tous prochains jours un courrier d'information, de ne plus instaurer, renouveler, ni délivrer de traitement contenant du buflomédil.

L'Afssaps recommande aux patients de consulter leur médecin sans urgence afin d'envisager d'autres alternatives de prise en charge thérapeutique. Cette décision de suspension d'AMM des médicaments contenant du buflomédil a déjà été relayée auprès des organismes professionnels et sociétés savantes concernées.

Contacts : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22

Liste des spécialités à base de Buflomédil
Faisant l'objet d'une suspension d'AMM et d'un retrait du marché français

Dénomination	Titulaire de l'AMM
BUFLOMEDIL ACTAVIS 150 mg, comprimé	ACTAVIS FRANCE
LOFTYL 50 mg/5 ml, solution injectable	AMDIPHARM LTD
LOFTYL 150 mg, comprimé pelliculé	AMDIPHARM LTD
BUFLOMEDIL ARROW 150 mg, comprimé	ARROW GENERIQUES
BUFLOMEDIL BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé	BIOGARAN
BUFLOMEDIL L.LAFON 150 mg, comprimé pelliculé	CEPHALON FRANCE
BUFLOMEDIL L.LAFON 50 mg/5 ml, solution injectable	CEPHALON FRANCE
BUFLOMEDIL RATIOPHARM 0,4 g/40 ml, solution injectable pour perfusion	CEPHALON FRANCE
FONZYLANE 150 mg, comprimé pelliculé	CEPHALON FRANCE
FONZYLANE 400 mg, lyophilisat pour perfusion	CEPHALON FRANCE
FONZYLANE 400 mg/120 ml, solution injectable pour perfusion en poche	CEPHALON FRANCE
FONZYLANE 50 mg/5 ml, solution injectable	CEPHALON FRANCE
BUFLOMEDIL CRISTERS 150 mg, comprimé	CRISTERS
BUFLOMEDIL EG 150 mg, comprimé	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
BUFLOMEDIL EG 150 mg, comprimé pelliculé	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
BUFLOMEDIL RATIOPHARM 150 mg, comprimé pelliculé	LABORATOIRE RATIOPHARM
BUFLOMEDIL MYLAN 150 mg, comprimé pelliculé	MYLAN SAS
BUFLOMEDIL QUALIMED 150 mg, comprimé pelliculé	QUALIMED
BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimé pelliculé	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES
BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimé	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES
BUFLOMEDIL SANDOZ 150 mg, comprimé	SANDOZ
BUFLOMEDIL G GAM 150 mg, comprimé pelliculé	SANDOZ
BUFLOMEDIL WINTHROP 150 mg, comprimé	SANOVI AVENTIS FRANCE
BUFLOMEDIL TEVA 150 mg, comprimé pelliculé	TEVA SANTE
BUFLOMEDIL ZYDUS 150 mg, comprimé	ZYDUS FRANCE