

21 janvier 2011

## Communiqué de presse

### Cas d'atteintes hépatiques sévères à la suite d'un traitement par Multaq®

Plusieurs cas d'atteintes hépatiques, dont deux cas d'insuffisance hépatique ayant nécessité une transplantation chez des patients traités par Multaq® ont été observés. Ce médicament est autorisé selon une procédure européenne depuis novembre 2009. Il est commercialisé en France depuis la fin octobre 2010. Multaq® est indiqué en cas de troubles du rythme cardiaque.

L'Afssaps indique que les patients traités par Multaq® seront contactés par le médecin qui les suit pour un bilan hépatique dans le mois suivant cette information. L'Afssaps leur recommande de signaler immédiatement à leur médecin tout symptôme d'atteinte hépatique. Les professionnels de santé concernés recevront dans les tous prochains jours un mail ou un courrier les informant de ces données de pharmacovigilance, et précisant la conduite à tenir vis-à-vis de leurs patients.

Multaq® (dronédarone) est indiqué en cas de troubles du rythme cardiaque chez les patients adultes (antécédent de fibrillation auriculaire ou actuellement en fibrillation auriculaire non permanente). Il est contre-indiqué dans de nombreuses affections cardiovasculaires ainsi qu'en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Ce médicament dispose d'une autorisation européenne de mise sur le marché depuis novembre 2009 (laboratoire Sanofi-Aventis). Il est soumis depuis cette date à un plan européen de gestion des risques (PGR) et fait l'objet d'un suivi national de pharmacovigilance.

Plusieurs cas d'atteintes hépatiques ont été rapportés chez des patients traités par Multaq®, certains sont survenus très rapidement après le début du traitement. Deux cas d'insuffisance hépatique, signalés en Allemagne et aux Etats-Unis, ont nécessité une transplantation.

Ces données récentes de pharmacovigilance seront intégrées au résumé des caractéristiques du produit et à la notice du médicament.

L'Afssaps recommande aux professionnels de santé concernés de se mettre en contact, dans le mois suivant cette information, avec leurs patients actuellement sous traitement par dronédarone, pour la réalisation d'un bilan hépatique. Il est également demandé à ces professionnels de :

- réaliser un bilan hépatique avant d'engager un traitement par dronédarone puis tous les mois pendant 6 mois, puis à 9 mois et à 12 mois, et régulièrement par la suite.
- vérifier dans les 48 à 72 heures les taux des ALAT (alaminé transaminase) s'ils sont supérieurs ou égaux à trois fois la limite autorisée. En cas de confirmation après contrôle, le traitement doit être interrompu et donner lieu à un suivi clinique rapproché des patients et à la réalisation d'explorations jusqu'à la normalisation des ALAT.

Il est conseillé aux patients de signaler immédiatement à leur médecin tout symptôme d'atteinte hépatique potentielle tel que douleur abdominale, anorexie, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, ictère, urines foncées ou démangeaisons.

En accord avec l'Agence européenne et l'Afssaps, les laboratoires Sanofi-Aventis diffuseront ces nouvelles recommandations aux professionnels de santé concernés recevront dans les tous prochains jours, par mail ou courrier

Contacts presse : [presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr) – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - 01 55 87 30 22