

8 avril 2011

Communiqué de presse

Points d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM

Séance du jeudi 7 avril 2011

Au cours de la séance du 7 avril 2011, la commission d'AMM a notamment :

- examiné une réévaluation complète du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la trimétazidine dans leurs indications en ophtalmologie, ORL et cardiologie ;
- donné un avis favorable à la mise à disposition précoce de Vémurafénib dans les mélanomes métastatiques porteurs d'une mutation du gène B-RAF, dans le cadre d'une ATU de cohorte
- proposé une mesure concernant les conditions de prescription d'un nouveau médicament destiné au traitement par voie orale de la Sclérose en plaques

Trimétazidine (Vastarel® et génériques)

La trimétazidine est une substance autorisée depuis 1978 en France dans le traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire, le traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes, et le traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine.

La Commission d'AMM a réexaminé la relation bénéfice/risque de cette molécule dans ces indications.

Les experts de la Commission d'AMM ont considéré qu'il n'existait pas de bénéfice avéré à l'heure actuelle dans l'usage de la trimétazidine dans ses trois indications.

De plus, du fait de données récentes, des effets secondaires sont bien documentés sur le plan neurologique (chutes, syndromes parkinsoniens...).

Compte tenu de ces éléments, la Commission d'AMM a recommandé la suspension de l'utilisation de la trimétazidine (Vastarel® et génériques). L'Afssaps décide donc de lancer une procédure de suspension de l'utilisation de Vastarel® et de ses génériques. Cette procédure suppose plusieurs étapes : audition de la firme à sa demande dans le cadre d'une procédure contradictoire, saisine par l'Afssaps de l'EMA (car ces médicaments sont commercialisés dans une vingtaine de pays européens) pour un arbitrage dans l'ensemble des pays européens.

Vémurafénib

Le Vémurafénib est un nouveau médicament anticancéreux destiné au traitement des mélanomes métastatiques, qui n'est à ce jour commercialisé dans aucun pays. Il s'agit de la première thérapie ciblée disponible dans le traitement de cette pathologie. L'accès à ce traitement ne sera possible qu'après avoir documenté en biologie moléculaire l'existence de cette mutation dans la tumeur des patients. Cette analyse de mutation est disponible en France sans coût additionnel pour les patients ou pour les établissements prescripteurs dans 29 plateformes publiques régionales, assurant ce service pour les patients de la région (www.e-cancer.fr). La mise à disposition de ce test pré-thérapeutique obligatoire est assurée par l'INca et fait partie des mesures du Plan Cancer 2009-2013 décidé par le Président de la République et piloté par le Directeur général de la santé.

La commission d'AMM a émis un avis favorable à la mise à disposition précoce de Vémurafénib dans le cadre d'une [Autorisation temporaire d'utilisation](#) (ATU) de cohorte et ce, sur la base des résultats d'une étude de phase 2. Dans le cadre de cette ATU de cohorte, la vémurafénib est indiquée pour le traitement des patients atteints de mélanome métastatique, porteurs dans leurs tumeurs de la mutation BRAF V600E, après échec d'au moins une ligne de traitement au stade métastatique.

Dans ce contexte, les données d'efficacité et de sécurité fournies montrent une réduction de la tumeur sous vémurafénib d'au moins 30% chez plus de 50 % des patients atteints de mélanome métastatique ayant déjà reçu au moins une ligne de traitement. Ces premières données sont encourageantes par rapport aux autres traitements autorisés en deuxième ligne thérapeutique.

Dans le cadre de cette ATU, un suivi renforcé (notamment dermatologique et cardiaque) des patients traités sera mis en place conformément à un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. Les données recueillies feront l'objet d'un rapport de synthèse trimestriel à l'Afssaps dont le résumé sera diffusé aux professionnels de santé utilisateurs et publié également sur le site Internet de l'Afssaps.

Fingolimod (Gilenya®)

Gilenya (fingolimod) a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne en mars 2011 pour le traitement de fond, par voie orale, de formes très actives de sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente.

Afin d'encadrer la mise à disposition de ce médicament, un plan de gestion des risques européen a été élaboré et sera mis en œuvre en France dès sa commercialisation. Il comprend notamment la mise à disposition de documents d'information destinés aux médecins et aux patients, validés par l'Afssaps, ainsi que des études de sécurité d'emploi qui permettront de mieux connaître le profil de sécurité du produit dans les conditions réelles d'utilisation.

L'efficacité démontrée du fingolimod est à mettre en balance avec les effets indésirables graves qui peuvent lui être associés comme notamment des troubles cardiaques, des infections, des troubles oculaires et hépatiques, nécessitant une surveillance particulière et étroite. En outre, compte tenu de sa toxicité sur le fœtus, toute grossesse doit être évitée pendant le traitement. Enfin, la première administration doit être réalisée sous surveillance médicale stricte du patient pendant les 6 premières heures.

Ainsi, la Commission d'AMM a notamment recommandé que la prescription de ce traitement soit réservée aux spécialistes hospitaliers en neurologie.

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