

11 juillet 2011

Communiqué de presse

Multaq® (dronédarone)

L'Afssaps émet des recommandations suite à l'arrêt d'un essai clinique

L'Afssaps, en charge de l'autorisation et du suivi des essais cliniques, a été informée de la survenue d'événements cardiovasculaires sévères justifiant l'arrêt d'un essai clinique portant sur le médicament Multaq® (dronédarone). Multaq® (dronédarone) est indiqué dans la prise en charge des troubles du rythme cardiaque chez les patients adultes. L'essai clinique arrêté par le promoteur (Sanofi) visait à comparer le médicament à un placebo dans la prévention d'évènements cardiovasculaires chez des patients atteints de fibrillation auriculaire (FA) permanente. Dans ce contexte, un courrier d'information a été adressé aux professionnels de santé pour les informer que, dans l'attente de données complémentaires, l'Afssaps recommande aux médecins de considérer le risque cardiovasculaire mais aussi hépatique avant toute prescription de dronédarone, et aux pharmaciens de poursuivre la délivrance du médicament.

Multaq® (dronédarone) est indiqué dans la prise en charge des 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.

L'essai clinique de phase 3 (PALLAS) mené chez des patients atteints de fibrillation auriculaire (FA) permanente (c'est-à-dire en dehors de l'indication actuelle du produit) a été interrompu suite à l'observation d'une augmentation des accidents cardiovasculaires dans le groupe de patients traités par la dronédarone par rapport au groupe de patients sous placebo.

L'Agence européenne des médicaments procède actuellement à la réévaluation du rapport bénéfice / risque de la dronédarone dans l'indication actuelle, suite aux signalements d'effets indésirables graves hépatiques pouvant mettre en jeu le pronostic vital et ayant conduit, dans deux cas, à une transplantation hépatique. Les résultats de cette évaluation seront disponibles à la fin du mois de juillet.

L'Afssaps recommande aux prescripteurs de considérer le risque individuel d'évolution d'une FA non permanente vers une FA permanente mais aussi les autres facteurs de risques cardio-vasculaires et le risque d'hépatites cytolytiques avant toute prescription de dronédarone. Il appartient aux médecins d'apprécier s'il est utile de contacter leurs patients particulièrement à risque.

L'Afssaps précise que la démarche de prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients atteints de fibrillation auriculaire est détaillée dans le guide ALD publié en 2007 sur le site de la HAS¹.

L'Afssaps recommande aux pharmaciens de poursuivre la délivrance du médicament qui ne fait pas, à ce stade, l'objet d'une mesure de suspension d'autorisation de mise sur le marché. La dronédarone est cependant en cours de réévaluation européenne concernant le bénéfice / risque. En cas de question, un rapprochement avec le médecin prescripteur est conseillé.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.fr et dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

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

¹ Guide ALD – Haute autorité de santé juillet 2007 – Fibrillation auriculaire – http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald_5_fibrillation_auriculaire.pdf