



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de Santé

Juillet 2013

VECTARION® 50 mg (bismésilate d'almitrine), comprimé pelliculé sécable : Retrait de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments administrés par voie orale contenant de l'almitrine

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), les laboratoires Servier vous informent que les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments administrés par voie orale contenant de l'almitrine (Vectarion® en France) seront retirées dans les pays membres de l'Union Européenne (UE) où ils sont enregistrés (France, Pologne, Portugal), suite à la réévaluation de leur rapport bénéfice-risque au niveau européen.

En France, ce retrait d'AMM interviendra à partir de la date du 25 juillet 2013 avec un rappel de lot à la date du 25 juillet 2013.

En résumé

- Les AMM des médicaments administrés par voie orale contenant de l'almitrine sont retirées pour des raisons de sécurité d'emploi : perte de poids importante et neuropathie périphérique alors que le bénéfice dans la prise en charge actuelle de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) s'avère insuffisant. Ainsi, le rapport bénéfice-risque de l'almitrine par voie orale est considéré comme défavorable.
- Par conséquent:
 - Vectarion® 50 mg, comprimé, ne doit plus être prescrit ou délivré aux patients;
 - Les pharmaciens doivent informer les patients ayant une prescription de Vectarion® 50 mg, comprimé de l'arrêt de commercialisation définitive de cette spécialité et leur conseiller de revoir leur médecin traitant ;
 - Les médecins doivent revoir le traitement de leurs patients lors de leur prochaine consultation, arrêter Vectarion® 50 mg, comprimé, et instaurer si besoin un traitement alternatif approprié.

Informations complémentaires

L'almitrine par voie orale a été autorisée en Europe dans l'indication "Insuffisance respiratoire avec hypoxémie en rapport avec une bronchite chronique obstructive".

Les médicaments administrés par voie orale contenant de l'almitrine sont approuvés depuis 1982 dans plusieurs états membres de l'Union Européenne et sont disponibles en France sur prescription sous le nom commercial de Vectarion® 50mg, comprimé pelliculé sécable.

La réévaluation du rapport bénéfice/risque menée au niveau européen a confirmé le lien entre le traitement par almitrine par voie orale et la survenue d'une perte de poids ou d'une neuropathie périphérique potentiellement grave et durable. Les mesures de minimisation des risques telles que l'administration suivant un schéma posologique séquentiel, la diminution de la dose et les mises en gardes dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), n'ont pas été suffisamment efficaces, des cas de perte de poids et de neuropathie périphérique qui peuvent être irréversibles ou entraîner des séquelles, ayant été notifiés depuis leur mise en place.

En ce qui concerne l'efficacité, les données disponibles ne montrent pas un bénéfice clinique à long terme de l'almitrine par voie orale dans la prise en charge actuelle des maladies respiratoires hypoxémiques chroniques. En effet, les connaissances du mécanisme physiopathologique de la Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) et l'arsenal thérapeutique dans sa prise en charge ont considérablement évolué depuis l'octroi de l'AMM de l'almitrine par voie orale. L'almitrine par voie orale n'a plus sa place dans la prise en charge de la BPCO.

Sur la base des données actuelles, les autorités sanitaires françaises et européennes ont donc conclu à un rapport bénéfice-risque défavorable pour les médicaments administrés par voie orale contenant de l'almitrine, et ont recommandé le retrait de leurs AMM au sein de l'union Européenne.

Le retrait d'AMM sera effectif en Europe à la date du 25 juillet 2013.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) ou dans le dictionnaire Vidal®.

Information médicale

Le département d'information scientifique des Laboratoires SERVIER est à votre disposition pour toute information complémentaire, par téléphone au 01 55 72 60 00 ou par courrier à l'adresse suivante : 50, rue Carnot – 92284 Suresnes Cedex.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.



Mme P. MAILLÈRE
Pharmacien Responsable
Les Laboratoires SERVIER