



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de Santé

Septembre 2013

Communication aux professionnels de santé concernant les restrictions d'indications des médicaments par voie orale contenant : dihydroergotamine, dihydroergocristine, dihydroergocryptine-caféine, nicergoline

A destination des : neurologues, ophtalmologistes, cardiologues, chirurgiens vasculaires, phlébologues, angiologues, gériatres, médecins généralistes, pharmaciens (*ville + hôpital*), CRPV

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence européenne du médicament (EMA), nous vous informons que les médicaments contenant de la dihydroergotamine, de la dihydroergocristine, de la dihydroergocryptine-caféine ou de la nicergoline **ne devront plus être utilisés** dans les indications suivantes :

Dihydroergotamine (SEGLOR, TAMIK, IKARAN, DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM):

- Traitement de fond de la migraine.
- Traitement de l'hypotension orthostatique.
- Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primo-decubitus).

Dihydroergocristine (ISKEDYL):

- Traitement à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité visuelle et troubles présumés du champ visuel d'origine vasculaire.
- Rétinopathies aigües d'origine vasculaire

Dihydroergocryptine-caféine (VASOBRAL) :

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Traitement d'appoint du syndrome de Raynaud.

Nicergoline (SERMION, NICERGOLINE BIOGARAN, NICERGOLINE EG, NICERGOLINE MYLAN, NICERGOLINE TEVA):

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Traitement d'appoint de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

En effet, les bénéfices de ces médicaments ne contrebalancent pas les risques de survenue de fibrose et d'ergotisme.

Informations sur la sécurité d'utilisation et recommandations

En Janvier 2012, à la demande de l'ANSM, une évaluation européenne des médicaments contenant de la dihydroergocryptine-caféine, de la dihydroergocristine, de la dihydroergotamine ou de la nicergoline, dans les indications ci-dessus mentionnées, a été initiée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA). Cette évaluation a été réalisée suite à la survenue de cas graves de fibrose et d'ergotisme avec certains dérivés de l'ergot de seigle identifiés par les autorités sanitaires françaises.

Le CHMP a analysé toutes les données disponibles concernant les bénéfices et les risques de ces médicaments, incluant les données des études cliniques, les cas de pharmacovigilance rapportés depuis la commercialisation et les données de la littérature.

Le CHMP a conclu qu'une possible association entre la survenue de réactions fibrotiques ou d'ergotisme et la prise de ces médicaments ne peut être exclue. La gravité de tels effets indésirables et la possibilité d'une issue fatale sont soulignées.

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

Un mécanisme pharmacologique plausible a été décrit pour ces réactions. Le Comité a noté que, compte tenu de l'apparition tardive des symptômes, le diagnostic de fibrose est difficile à établir, et que ces fibroses ne sont pas toujours réversibles. Par ailleurs, le Comité a considéré que les preuves d'un bénéfice cliniquement significatif de ces médicaments, dans les indications ci-dessus, étaient très limitées.

En conclusion, le CHMP a estimé que, compte tenu des données d'efficacité limitées dans ces indications, il n'est pas justifié d'exposer les patients aux risques de fibrose et d'ergotisme, les bénéfices de ces médicaments ne contrebalançant plus leurs risques.

Le CHMP a recommandé que les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) de ces médicaments ne soient pas maintenues dans les indications listées ci-dessus. Ces médicaments feront prochainement l'objet d'une suspension d'AMM et d'un rappel des lots présents sur le marché.

Recommandations pour les professionnels de santé et pour les patients :

- Les professionnels de santé doivent cesser de prescrire les médicaments listés ci-dessous, et envisager une autre prise en charge thérapeutique.
- Les patients actuellement traités par ces médicaments doivent consulter leur médecin, sans urgence, pour changer de traitement.

Il est à noter que le rapport bénéfice/risque des médicaments à base de dihydroergotoxine (HYDERGINE) fait également l'objet d'une réévaluation européenne toujours en cours à ce jour et dont les conclusions vous seront communiquées ultérieurement.

Déclaration des effets indésirables :

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal®).

Contacts :

Listes des spécialités à base de dihydroergotamine, dihydroergocristine, dihydroergocryptine-caféine et nicergoline concernées par la décision de suspension d'AMM

Dénomination	Titulaire de l'autorisation d'AMM
DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 2 mg/ml, sol buv DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM 3 mg, comprimé	Amdipharm Ltd Tél : 01 47 04 80 46 (CSP)
IKARAN 2 mg/ml, solution buvable en gouttes IKARAN L.P. 5 mg, comprimé à libération prolongée	Pierre Fabre Médicament Tél (n° vert) : 0800 950 564
ISKEDYL FORT, comprimé ISKEDYL, comprimé ISKEDYL, solution buvable en flacon	Pierre Fabre Médicament Tél (n° vert) : 0800 950 564
NICERGOLINE BIOGARAN 5 mg, gélule NICERGOLINE BIOGARAN 10 mg, gélule	Biogaran Tél : 0811 907 917
NICERGOLINE EG 5 mg, gélule NICERGOLINE EG 10 mg gélule	EG Labo Tél : 01 46 94 86 86
NICERGOLINE MYLAN 5 mg, gélule NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule	Mylan Tél : 04 37 25 75 22
NICERGOLINE TEVA 5 mg, gélule NICERGOLINE TEVA 10 mg, gélule	TEVA SANTE Tél (n° vert) : 0800 51 34 11
SEGLOR 5 mg, gélule	UCB Pharma Tél (n° vert) : 0800 872 683
SERMION 5 mg, gélule (arrêt de commercialisation le 25 avril 2013) SERMION 10 mg, gélule (arrêt de commercialisation le 27 mai 2013)	Sanofi-aventis France Tél (pour la Métropole) : 0 800 394 000 Tél (DOM – TOM) : 0 800 626 626
TAMIK, capsule	Alfa Wassermann Pharma Tél : 01 41 27 25 10
VASOBRAL comprimé sécable VASOBRAL solution buvable en flacon	CHIESI S.A. Tél (n° vert) : 0800 10 25 81

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