

lundi 11 avril 2005

**NEXEN® (NIMÉSULIDE) :  
INFORMATIONS IMPORTANTES FAISANT SUITE A LA  
RÉ-ÉVALUATION EUROPÉENNE DU RAPPORT BÉNÉFICE/RISQUE**

Cher confrère,

Le nimésulide est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), commercialisé pour la première fois en 1985 en Italie. Les Autorisations de Mise sur le Marché délivrées à différentes dates dans divers pays, ont conduit à des différences, en terme d'indications thérapeutiques, de posologie et de durée de traitement recommandée, au sein de la Communauté Européenne.

Des atteintes hépatiques, allant de l'augmentation asymptomatique des enzymes hépatiques à l'insuffisance hépatique, ont été rapportées. Pour cette raison, deux Etats membres de l'Union européenne (la Finlande et l'Espagne) ont suspendu la commercialisation du nimésulide, respectivement en mars et mai 2002.

En avril 2002, l'Agence finlandaise du Médicament a saisi l'Agence Européenne du Médicament (EMA), et a demandé une procédure d'arbitrage pour réévaluer le rapport bénéfice/risque des spécialités pharmaceutiques à base de nimésulide, en raison de leur potentiel hépatotoxique.

L'EMA, a conclu à un rapport bénéfice/risque positif du nimésulide, dans toutes les indications autorisées. Cette réévaluation a montré que la fréquence des effets indésirables hépatiques graves imputables au nimésulide dans le respect de conditions d'emploi du produit (indication, posologie), pouvait être considérée comme très rare, mais ne pouvait être ignorée.

Modifications du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la notice-patient (cf. pièce-jointe)

1. La dose journalière maximale de nimésulide est de 100 mg deux fois par jour par voie orale, et la durée du traitement devra être la plus courte possible, en fonction de la situation clinique.

2. L'analyse globale des effets indésirables survenant sous nimésulide montre que, bien que rarement, le nimésulide est associé à des cas d'atteintes hépatiques graves en l'absence de facteur de risque identifié. Par conséquent, les mesures suivantes seront appliquées :

- Contre-indication du nimésulide en cas d'insuffisance hépatique
- Arrêt du traitement en cas de symptômes compatibles avec une atteinte hépatique ou en cas d'anomalies du bilan biologique hépatique. Chez ces patients, le traitement par le nimésulide ne doit pas être réintroduit
- La co-prescription avec d'autres médicaments hépatotoxiques et l'abus d'alcool doivent être évités.

3. Le libellé des indications de NEXEN® est désormais le suivant :

- Traitement des douleurs aiguës
- Traitement symptomatique des arthroses douloureuses
- Dysménorrhées primaires.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr) ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL®).

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire (information médicale Thérabel Lucien Pharma : 01 47 56 69 00) et vous prions d'agréer, Cher Confrère, nos salutations distinguées.

Dr. Victor CONCAS  
Directeur Médical

123, rue Jules Guesde Tél. 01 47 56 69 00 – Fax 01 47 56 69 99  
92309 LEVALLOIS-PERRET CEDEX - France e-mail : [TLP@therabel.fr](mailto:TLP@therabel.fr)