

Paris, le 24 octobre 2008

**Les médecins ne doivent plus initier ni renouveler de prescription d'ACOMPLIA®.  
Il est demandé aux patients actuellement traités par ACOMPLIA® de contacter leur médecin traitant  
ou leur pharmacien, sans caractère d'urgence,  
afin de réévaluer les modalités de prise en charge thérapeutique.**

Sanofi-aventis en lien avec le CHMP (Committee of Medicinal Product for Human Use) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) vous informe de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché d'ACOMPLIA® avec arrêt de commercialisation à partir du 23 octobre 2008. En conséquence, sanofi-aventis vous demande de ne plus prescrire ACOMPLIA®.

ACOMPLIA® a obtenu son autorisation de mise sur le marché en Europe en juin 2006 dans le traitement des patients obèses, ou en surpoids avec des facteurs de risque associés, tels qu'un diabète de type 2 ou une dyslipidémie, en association au régime et à l'activité physique.

Lors de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'ACOMPLIA®, le RCP et la notice patient comportaient des mises en garde sur le risque de survenue de troubles psychiatriques, en particulier la dépression. Ce type d'effets indésirables était identifié comme nécessitant une surveillance particulière. Dans les essais cliniques, il avait été observé approximativement un doublement du risque d'effets indésirables de type psychiatrique chez les patients sous ACOMPLIA® versus placebo. Le RCP et la notice patient ont été régulièrement mis à jour par l'ajout de contre-indications et par le renforcement des mises en garde afin de mieux gérer les risques psychiatriques potentiels associés à la prise d'ACOMPLIA®.

Suite à l'analyse des données disponibles sur les bénéfices et les risques d'ACOMPLIA®, le CHMP lors de sa réunion d'octobre 2008 a considéré qu'en pratique courante, les troubles psychiatriques graves, tels dépression, anxiété, troubles du sommeil, agressivité pouvaient être plus fréquents que ce qui avait été prévu lors de l'approbation du dossier. De plus, le CHMP était préoccupé par le fait que des effets à type de dépression puissent conduire à des idées suicidaires voire à des tentatives de suicide.

Conformément à cette recommandation, nous vous demandons :

- **de ne plus initier ni renouveler de prescription d'ACOMPLIA®**
- de réévaluer, lors d'une prochaine consultation les modalités de prise en charge de vos patients.

Il n'y a pas de caractère d'urgence à arrêter le traitement sauf si l'état clinique de votre patient le nécessite ou si votre patient le souhaite.



L'essentiel c'est la santé.

### **Autres informations**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré 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 le dictionnaire Vidal).

Le département d'Information Médicale et Scientifique de sanofi-aventis France se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au 0 800 53 78 81.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire, et vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération la meilleure.

Docteur Nathalie Billon  
Directeur Médical  
Sanofi-aventis France