

LES LABORATOIRES SERVIER

RECHERCHE MÉDICALE ET CRÉATION DE MÉDICAMENTS

Le 26 novembre 2009

INFORMATION IMPORTANTE : SUSPENSION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE MEDIATOR

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Les Laboratoires Servier souhaitent vous informer de la décision du 24 novembre 2009 de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé de suspendre l'Autorisation de Mise sur le Marché de la spécialité MEDIATOR (benfluorex) comprimés enrobés dosés à 150 mg à compter du 30 novembre 2009.

Cette décision fait suite à l'observation récente (mai 2009) de cas d'atteintes valvulaires cardiaques rapportés dans le cadre d'une enquête de pharmacovigilance.

La spécialité MEDIATOR (benfluorex) est autorisée en France dans l'indication « adjuvant du régime adapté chez les diabétiques avec surcharge pondérale » et présente sur le marché depuis 1976.

Suite à des publications rapportant des cas isolés de valvulopathies cardiaques, une enquête rétrospective a été menée chez des patients traités par benfluorex conduisant à un relevé de 45 cas au 30 septembre 2009.

Au vu des données actuellement disponibles, l'AFSSAPS a conclu que le rapport bénéfice/risque de MEDIATOR dans son indication actuelle est devenu défavorable. Le produit ne sera plus disponible à la date du 30/11/2009.

- Les prescripteurs ne doivent plus instaurer ou renouveler de traitement par MEDIATOR et envisager le traitement alternatif le mieux adapté à chaque patient.

- Si le patient est actuellement traité par benfluorex :
Après l'arrêt de son traitement par benfluorex, il pourra être nécessaire d'ajuster son traitement antidiabétique lors d'une consultation médicale.
A l'occasion de cette consultation, un interrogatoire et un examen clinique permettront au médecin de rechercher d'éventuels symptômes ou signes évoquant une atteinte valvulaire et, si nécessaire, de demander des examens complémentaires, voire une consultation spécialisée.

- Si le patient a été traité par benfluorex dans le passé :
Une consultation médicale systématique visant spécifiquement à dépister une valvulopathie n'est pas justifiée.
Néanmoins, par mesure de précaution, il semble raisonnable qu'à l'occasion de sa prochaine consultation médicale de suivi, le médecin interroge son patient sur son exposition éventuelle au benfluorex et procède à un interrogatoire et à un examen clinique à la recherche de symptômes ou de signes évocateurs d'une valvulopathie.

Concernant les modalités de reprises, veuillez prendre contact avec votre grossiste habituel.

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.santé.fr, ou dans le dictionnaire Vidal), ou directement aux Laboratoires Servier. N'hésitez pas à contacter notre département Information Scientifique pour toute question à ce sujet : tél : 01.55.72.60.00

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations respectueuses.

Marie-Claude LAUBIGNAT
Pharmacien Responsable Intérimaire