

Information importante de pharmacovigilance : anomalies cérébrales à l'IRM et mouvements anormaux chez les enfants traités par SABRIL (vigabatrine)

Cher Confrère

En accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Sanofi aventis France souhaite vous informer de modifications importantes du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités Sabril® 500 mg comprimé pelliculé et Sabril® 500 mg granulés pour solution buvable.

Résumé

Des cas d'anomalies cérébrales ont été rapportés à l'IRM, en particulier chez des jeunes enfants traités pour des spasmes infantiles à des doses élevées de vigabatrine. Les conséquences cliniques de ces anomalies ne sont pas connues à ce jour.

Des mouvements anormaux incluant dystonie, dyskinésie et hypertonie, ont été rapportés chez les patients traités pour des spasmes infantiles. Le rapport bénéfice/risque de la vigabatrine doit être évalué pour chaque patient.

En cas d'apparition de nouveaux mouvements anormaux au cours du traitement par la vigabatrine, une diminution des doses ou un arrêt progressif du traitement peuvent être envisagés.

Informations complémentaires

Les données de pharmacovigilance ont montré que l'exposition à des doses élevées de vigabatrine peut être associée à des anomalies cérébrales à l'IRM chez les jeunes enfants traités pour des spasmes infantiles.

Ces anomalies étaient présentes dans la substance grise pour un petit groupe de patients âgés de moins de 3 ans. En général, elles ont été transitoires et ont disparu à l'arrêt de la vigabatrine. Dans certains cas, malgré la poursuite du traitement, une normalisation de ces anomalies cérébrales à l'IRM a pu être observée. Les cas rapportés suggèrent que certains jeunes enfants peuvent avoir des signes moteurs transitoires, tels que dystonie, dyskinésie et/ou hypertonie, accompagnant les changements de signaux à l'IRM. Cependant aucune corrélation entre ces manifestations cliniques et les anomalies cérébrales à l'IRM n'a été démontrée. A ce jour, le mécanisme de ces anomalies n'a pas été établi. La cause de ces anomalies pourrait être multifactorielle (traitement par la vigabatrine, association avec d'autres antiépileptiques, régime cétogène, maladie sous-jacente...).

Pour rappel, les spécialités Sabril® sont indiquées :

- en association avec un autre traitement antiépileptique, dans le traitement des épilepsies partielles résistantes, avec ou sans généralisation secondaire, lorsque toutes les autres associations thérapeutiques appropriées se sont révélées insuffisantes ou mal tolérées ;
- dans le traitement en monothérapie des spasmes infantiles (syndrome de West).

Recommandations aux professionnels de santé

En conséquence et pour assurer le bon usage de la vigabatrine avec des mesures de surveillance clinique adaptées, le RCP a été actualisé afin de recommander aux prescripteurs :

- d'évaluer le rapport bénéfice/risque du traitement par la vigabatrine pour chaque patient
- d'envisager une diminution de la posologie ou un arrêt progressif du traitement en cas de survenue de nouveaux troubles des mouvements pendant le traitement par la vigabatrine.

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.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 aux numéros verts suivants :

0 800 394 000 (Métropole)
0 800 626 626 (Dom Tom)

Vous trouverez ci-joint une copie du RCP complet et actualisé de SABRIL® 500 mg comprimé pelliculé, avec les modifications surlignées dans le texte. Ces modifications sont identiques pour SABRIL® 500 mg granulés pour solution buvable.

Nous vous prions d'agréer, cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Dr Catherine DISSOUBRAY-MARTY
Directeur Médical
Franchise Thromboses Hypertension et Neurologie

Dr Amel BENKRITLY
Directeur de la Pharmacovigilance

Annexe :

RCP actualisé de SABRIL® 500 mg, comprimé pelliculé