

Saint-Denis, le 15 février 2011

**Retrait du marché le 1^{er} mars 2011
des spécialités contenant du dextropropoxyphène**

L'Afssaps souhaite attirer votre attention sur le retrait du marché français de l'ensemble des spécialités contenant du dextropropoxyphène, programmé le 1^{er} mars 2011.

Cette mesure fait suite à la décision de la Commission européenne du 14 juin 2010, demandant le retrait du marché européen de toutes les spécialités contenant du dextropropoxyphène dans un délai maximal de 15 mois. Cette décision suivait les conclusions du réexamen de l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité disponibles par l'EMA (Agence européenne du médicament), qui a considéré que les preuves de la supériorité de l'association paracétamol-dextropropoxyphène par rapport au paracétamol seul étaient insuffisantes au regard du risque de décès en cas de surdosage accidentel ou volontaire.

Comme elle l'a annoncé en novembre 2010, l'Afssaps procède à ce retrait avant la fin du délai maximal de 15 mois, en raison notamment des résultats d'une étude communiqués par la FDA (Food and Drug Administration) le 19 novembre 2010. Ces nouvelles données suggèrent en particulier que le risque d'allongement de l'intervalle QT, connu en cas de surdosage, peut survenir à des doses de l'ordre du double des posologies quotidiennes maximales recommandées en France. Ainsi, en raison d'une diminution de l'élimination hépatique et rénale, le sujet âgé pourrait être exposé à un risque de modification de l'électrocardiogramme aux doses thérapeutiques maximales de dextropropoxyphène recommandées en France.

Une mise au point sur la prise en charge des douleurs modérées à intenses de l'adulte après le retrait du dextropropoxyphène a été adressée aux prescripteurs en novembre 2010. Elle peut être consultée sur le site Internet de l'Afssaps ([www.afssaps.fr/infos de sécurité/mises au point](http://www.afssaps.fr/infos_de_sécurité/mises_au_point)) ainsi que le document Questions & Réponses correspondant.

Le retrait de ce médicament mettra en œuvre le dispositif habituel de rappel de lots pour lequel vous recevrez spécifiquement un bordereau le 1^{er} mars. Les produits seront à retourner dans les meilleurs délais à compter du 1^{er} mars 2011 et au plus tard le 1^{er} avril 2011.

Le message de retrait sera également diffusé par le Dossier Pharmaceutique à titre de test.