

Informations destinées aux pharmaciens, médecins spécialistes en neurologie, pneumologie, et aux médecins exerçant dans les centres du sommeil

Information importante : restriction des indications du modafinil (Modiodal 100 mg, comprimé)

Cher Confrère,

Résumé

En accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA), et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), les laboratoires Cephalon souhaitent vous informer que le modafinil est désormais indiqué uniquement dans le traitement de **« la somnolence excessive chez les patients adultes atteints de narcolepsie, avec ou sans cataplexie »**.

L'évaluation menée par l'Agence européenne du médicament a conclu que le rapport bénéfice/ risque du modafinil n'était plus favorable dans les indications suivantes :

- hypersomnie idiopathique ;
- somnolence diurne excessive résiduelle associée au syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) malgré l'application techniquement correcte pendant le sommeil d'un traitement mécanique bien suivi (Pression Positive Continue (PPC) par voie nasale ou naso-buccale).

Il est conseillé aux médecins de contacter leurs patients actuellement traités par MODIODAL dans ces deux indications pour une réévaluation de leur prise en charge.

La prescription initiale de MODIODAL est désormais uniquement réservée aux spécialistes en neurologie et/ou aux services spécialisés en neurologie et aux médecins exerçant dans les centres du sommeil, et doit être renouvelée de façon annuelle.

Informations complémentaires

Cette évaluation a tenu compte des informations disponibles sur l'efficacité du modafinil dans ces indications et de toutes les données disponibles liées à la sécurité d'emploi, y compris les troubles psychiatriques et cutanés graves et la possibilité de survenue d'effets indésirables d'origine cardiovasculaire.

Les risques associés à l'utilisation du modafinil ont été considérés comme supérieurs aux bénéfices, jugés limités dans la somnolence diurne résiduelle associée au SAHOS et dans l'hypersomnie idiopathique. Toutefois, le rapport bénéfice-risque du modafinil a été considéré comme positif chez les patients atteints de narcolepsie.

Suite à cette évaluation et pour permettre une utilisation sécurisée du modafinil dans la narcolepsie, il a également été conclu que :

- Le modafinil ne doit pas être utilisé :

- chez les patients présentant une hypertension non contrôlée ou une arythmie cardiaque,
- et chez les femmes enceintes ou allaitantes.

- Le modafinil n'est pas recommandé chez les enfants.

- Le modafinil doit être interrompu et non repris en cas de :
 - réactions cutanées sévères ou réactions d'hypersensibilité,
 - troubles psychiatriques tels que des idées suicidaires.

- Un électrocardiogramme (ECG) doit être effectué avant toute instauration de traitement par le modafinil.

- La fonction cardiovasculaire, en particulier la pression artérielle et le rythme cardiaque, doivent être régulièrement surveillés.

- La dose initiale recommandée est de 200 mg par jour.

De plus, le modafinil doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents:

- de psychose, de dépression ou de manie
- d'alcoolisme, de toxicomanie.

Ces patients doivent être étroitement surveillés et invités à signaler toute suspicion de comportements ou de pensées anormales, pour faciliter l'évaluation immédiate et l'arrêt du traitement, si cela est jugé nécessaire.

Ces restrictions d'indication et les autres modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) justifient que les patients soient invités à consulter leur médecin.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit ci-joint.

Notre service d'Information Médicale se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au 01 49 81 81 81.

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 de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr, ou dans le dictionnaire VIDAL).

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Patrick Meshaka
Directeur Affaires Médicales
Cephalon France

Brigitte Saunier
Pharmacien Responsable
Cephalon France