

25 juillet 2011

## Communiqué de presse

### Retrait de l'AMM de Noctran® et de Mépronizine® : l'Afssaps émet des recommandations sur la conduite à tenir pour arrêter un traitement par hypnotique

L'Afssaps a décidé de retirer l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Noctran® et Mépronizine®, deux médicaments indiqués dans le traitement des insomnies occasionnelles ou transitoires. Ces décisions de retrait d'AMM seront effectives à compter respectivement du 27 octobre 2011 et du 10 janvier 2012, mais supposent d'ores et déjà une prise en charge des patients afin de prévenir ou limiter, à l'arrêt du traitement, un effet rebond ou un syndrome de sevrage. L'Afssaps recommande aux médecins de ne plus instaurer de traitement par Noctran® ou Mépronizine® et d'informer les patients concernés de ces retraits à venir. Des recommandations ont également été adressées aux professionnels de santé afin de leur proposer une conduite à tenir dans cette situation. L'Afssaps invite vivement les patients sous Noctran® ou Mépronizine® à consulter leur médecin traitant afin d'organiser au mieux l'arrêt progressif de leur traitement.

Noctran® et Mépronizine® sont des somnifères indiqués dans l'insomnie chez l'adulte. Ces médicaments associent respectivement les substances actives suivantes : clorazépate dipotassique (benzodiazépine) + acépromazine (neuroleptique phénothiazinique) + acéprométazine (antihistaminique phénothiazinique) et méprobamate (anxiolytique) + acéprométazine (antihistaminique phénothiazinique). L'Afssaps a décidé de retirer les AMM de ces spécialités en raison des risques de cumul d'effets indésirables graves ou de mésusage auxquels exposent ces associations de substances actives. Ces décisions prendront effet respectivement à compter du 27 octobre 2011 et du 10 janvier 2012 et s'accompagneront, alors, d'un rappel des lots de Noctran® et de Mépronizine® disponibles sur le marché.

Dans la perspective du retrait du marché de ces spécialités l'Afssaps a élaboré, avec un groupe d'experts, des recommandations précisant la conduite à tenir pour arrêter un traitement par hypnotique. Elles ont déjà été adressées aux professionnels de santé concernés afin de faciliter l'accompagnement des patients traités, dans le cadre de ces retraits à venir et de rappeler quelques messages importants concernant la prise en charge de l'insomnie chez l'adulte. Afin de prévenir ou limiter un effet rebond ou les effets d'un syndrome de sevrage, l'Afssaps rappelle que l'arrêt du traitement doit toujours être progressif, quelle que soit son ancienneté, et ce plus particulièrement chez les utilisateurs au long cours. Le sevrage peut s'étendre de quelques semaines à plusieurs mois.

L'Afssaps rappelle que la prise d'hypnotiques de manière chronique n'est pas recommandée dans l'insomnie.

#### Motifs justifiant ces retraits d'AMM :

##### Noctran® :

Le réexamen des données d'efficacité et de sécurité a conduit l'Afssaps à considérer que le rapport bénéfice/risque de cette spécialité est désormais défavorable, notamment parce que l'association des 3 substances actives qui la composent expose les patients à un cumul des risques d'effets indésirables (cf. [communiqué de presse](#) et [lettre aux professionnels de santé](#) de juin 2011).

##### Mépronizine® :

En dépit des mesures de minimisation du risque mises en place à l'issue de la réévaluation du rapport bénéfice/risque (cf. [communiqué de presse](#) et [lettres aux professionnels de santé](#) d'octobre 2010 + [Point d'information](#) sur les dossiers discutés en commission d'AMM du 26 mai 2011), l'analyse des dernières données de pharmacovigilance disponibles a démontré une persistance des risques d'intoxication volontaire et de mésusage observés avec ce médicament, en particulier dans la population âgée.

Contacts presse : [presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr) – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22