

6 février 2012

Communiqué de presse

Point d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM Séance du jeudi 2 février 2012

Au cours de la séance du 2 février 2012, la Commission d'AMM a notamment :

- discuté de la réévaluation du [rapport bénéfice / risque de Desernil® \(méthysergide\)](#) ;
- discuté de la réévaluation du [rapport bénéfice/risque de Stablon® \(tianeptine\)](#).

Réévaluation du rapport bénéfice/risque de Desernil® (méthysergide)

[Desernil®](#) (AMM nationale - 1961 - laboratoires Amdipharm) est indiqué dans le traitement de fond de la migraine et de l'algie vasculaire de la face. La substance active, le méthysergide, est un dérivé de l'ergot de seigle.

La réévaluation de son rapport bénéfice/risque s'inscrit dans le cadre de l'enquête sur le risque de fibroses et valvulopathies sous dérivés ergotés et aussi dans une démarche plus large de réévaluation des médicaments indiqués dans le traitement de fond de la migraine.

Lors de sa séance du [15 décembre 2011](#), avant de statuer sur le dossier, la Commission d'AMM avait souhaité disposer de données complémentaires sur le risque de fibrose rétropéritonéale.

Les données d'efficacité de cette spécialité manquent de pertinence. Ce dérivé ergoté peut induire divers tableaux cliniques de fibroses, notamment rétropéritonéales, pulmonaires, pleurales et valvulaires cardiaques. Ces effets sont très rares mais graves.

La commission d'AMM a conclu à un rapport bénéfice/risque défavorable de Désernil.

Réévaluation du rapport bénéfice / risque de Stablon® (tianeptine)

[Stablon®](#) (tianeptine), est un médicament des laboratoires Servier, commercialisé depuis 1988, indiqué dans les épisodes dépressifs majeurs.

Suite à des notifications d'abus avec ce médicament, une enquête d'addictovigilance a été réalisée en 2005 puis actualisée en 2011. Cette dernière enquête montre la persistance de cas d'abus et de pharmacodépendance malgré les mesures qui avaient été mises en place en 2007 : modification de l'information médicale du Stablon® mettant en garde les professionnels de santé ([RCP](#)) et les patients ([notice](#)) contre ce risque et diffusion d'une lettre aux [médecins](#) et aux [pharmaciens](#).

La fréquence du risque d'abus et de pharmacodépendance a été estimée à 1 cas pour 1000 patients traités.

Le profil de sujets surconsommant reste le même au fil du temps : femmes de moins de 50 ans, présence d'antécédents d'abus ou de pharmacodépendance, « nomadisme » médical et/ou pharmaceutique, consommation élevée de doses journalières, sevrage ou tentative de sevrage difficile.

Compte tenu du potentiel d'abus et de dépendance avéré du Stablon®, [la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes](#) avait proposé que son rapport bénéfice/risque soit réévalué.

En termes de bénéfice, les résultats des études cliniques fournies par le laboratoire ne permettent pas actuellement de remettre en cause l'efficacité de la tianeptine. En termes de risques, la Commission nationale de pharmacovigilance a jugé important le signal en termes de pharmacodépendance. Toutefois, l'analyse des autres effets secondaires rapportés n'était pas de nature à remettre en cause le rapport bénéfice/risque du produit à eux seuls. Elle a souhaité adapter le résumé des caractéristiques du produit pour améliorer la qualité de l'information sur le Stablon® en matière d'effets indésirables.

Au regard de l'ensemble de ces données, **la Commission d'AMM a considéré que le rapport bénéfice/risque de Stablon® restait favorable sous réserve de la mise en place d'actions de minimisation du risque afin de limiter le risque d'abus et de pharmacodépendance.** Ces mesures comprennent notamment le renforcement et la sécurisation des conditions de prescription et de délivrance du Stablon®. Elles seront accompagnées d'actions de communication et d'information vers les professionnels de santé et les patients pour les sensibiliser sur le risque de pharmacodépendance. L'impact de ces mesures sera évalué un an après leur mise en œuvre.

Demandes d'autorisation de mise sur le marché ou de modifications d'autorisation de mise sur le marché

La commission d'AMM a de plus examiné :

- des dossiers en procédure nationale : 24 demandes d'AMM dont 20 demandes d'AMM génériques, 55 modifications d'AMM et 2 renouvellements d'AMM, l'identification générique ou substituable de 3 médicaments ;
- des dossiers en procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle : 7 demandes d'AMM pour des médicaments génériques, 51 modifications d'AMM et 2 renouvellements ;
- les dossiers des groupes de travail sur les médicaments homéopathiques, sécurité virale, pharmaceutique, gaz médicaux, médicaments biologiques et issus des biotechnologies.

L'Afssaps met à disposition un nouveau service réservé aux professionnels de santé : [Afssaps-info](mailto:afssaps-info)
Ce service leur permettra de recevoir immédiatement par e-mail les dernières informations de sécurité sanitaire.

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