

décembre 2011

Lettre aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

Information destinée aux médecins généralistes, dermatologues, rhumatologues, médecins spécialistes en rééducation fonctionnelle et médecine du sport, pharmaciens, kinésithérapeutes et ostéopathes

Gels de kétoprofène : mesures visant à réduire le risque de photosensibilité

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Conformément à la décision de la Commission Européenne du maintien sur le marché des médicaments à usage topique contenant du kétoprofène et dans le cadre d'une communication semestrielle, l'Afssaps rappelle aux professionnels de santé les mesures visant à réduire le risque de photosensibilité lors de l'utilisation de gels de kétoprofène.

En 2010, à la demande de l'Afssaps¹, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a procédé à une évaluation scientifique des données concernant les réactions de photosensibilité et les médicaments à usage topique contenant du kétoprofène, et concernant les allergies associées à l'octocrylène (filtre UV). Elle a conclu que les réactions de photosensibilité aux médicaments topiques contenant du kétoprofène constituaient des effets indésirables importants mais que le rapport bénéfice/risque de ces médicaments reste néanmoins favorable. Le 29 novembre 2010, la Commission Européenne a validé les conclusions de l'EMA concernant le maintien sur le marché des médicaments à usage topique contenant du kétoprofène.

Le maintien de cette commercialisation s'est accompagné d'une harmonisation européenne du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ces spécialités, en particulier pour les rubriques :

- 4.3 Contre indications,
- 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi,
- 4.8 Effets indésirables.

Recommandations aux professionnels de santé

Les prescripteurs doivent strictement respecter les contre-indications suivantes lorsqu'ils prescrivent un médicament topique contenant du kétoprofène :

- antécédent de réactions de photosensibilité,
- réactions d'hypersensibilité connues telles que des symptômes d'asthme et de rhinite allergique au kétoprofène, au fénofibrate, à l'acide tiaprofénique, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres AINS,
- antécédent d'allergie cutanée au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans anti-UV ou aux parfums,
- antécédent d'allergie à l'un des excipients,
- peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

Les prescripteurs et les pharmaciens doivent rappeler aux patients l'importance de suivre les mesures préventives contre le risque de photosensibilité au cours d'un traitement par un topique de kétoprofène² :

- Ne pas exposer les zones traitées au soleil, même en cas de soleil voilé, ou aux UVA en solarium pendant toute la durée du traitement et deux semaines après son arrêt.
- Protéger les zones traitées du soleil par le port d'un vêtement.
- Procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel.
- Ne pas appliquer les gels de kétoprofène sous pansement occlusif.
- Arrêter immédiatement le traitement en cas d'apparition d'une réaction cutanée.

¹ Lettres aux professionnels de santé : « Suspension de l'AMM des gels de kétoprofène » 18 Décembre 2009

² Ces recommandations figurent dans le RCP français de tous les gels de kétoprofène depuis 2001, sauf la mention des réactions cutanées apparaissant après co-application de produits contenant de l'octocrylène ajoutée dans les RCP suite à la validation par la Commission européenne de l'avis du Comité des Médicaments à usage Humain (CHMP) de l'EMA

Lors de la réévaluation du rapport bénéfice/risque, un nouveau risque d'allergie associée survenant avec de l'octocrylène³ a été identifié. L'application consécutive d'un produit contenant de l'octocrylène, chez des patients ayant développé une réaction de photoallergie au kétoprofène par le passé, a conduit dans plusieurs cas à l'apparition d'un nouvel épisode de photoallergie (en l'absence d'application concomitante d'un gel contenant du kétoprofène).

Informations complémentaires de sécurité

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). En France, le kétoprofène par voie topique est indiqué sous forme de gel en traumatologie bénigne et en rhumatologie. Les formes topiques de kétoprofène sont disponibles au sein de l'Union Européenne depuis 1978.

Dès leur lancement, il a été reconnu que les formes topiques de kétoprofène pouvaient induire des réactions d'allergie de contact dont la photoallergie. A ce jour, un tel signal de pharmacovigilance n'a pas été observé avec les autres AINS utilisés par voie topique.

Dans plusieurs Etats Membres, ces réactions de photoallergie ont conduit à la mise en place de mesures, afin d'assurer une utilisation plus sûre des formes topiques de kétoprofène, telles que des mises à jour de l'information produit (résumé des caractéristiques du produit /notice), des communications auprès des professionnels de santé et l'ajout d'un pictogramme sur le conditionnement.

Ces mêmes mesures doivent être mises en place de façon harmonisée dans tous les Etats Membres au sein de l'Union Européenne conjointement à des campagnes d'information régulièrement répétées sur l'utilisation adéquate des formes topiques de kétoprofène. L'impact des mesures de minimisation sera évalué par le CHMP après une période de trois ans, à compter de leur mise en place.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être lié à l'utilisation d'un gel de kétoprofène doit être déclaré par les professionnels de santé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de rattachement géographique (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps, www.afssaps.fr, ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de ma considération distinguée.

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps

Gels de kétoprofène commercialisés en France et concernés par cette information :

| | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| KETUM 2,5 %, gel | KETOPROFENE RATIO 2,5%, gel |
| KETOPROFENE ARROW 2,5%, gel | KETOPROFENE RATIOPHARM 2,5%, gel |
| KETOPROFENE BGR 2,5%, gel | KETOPROFENE SANDOZ 2,5%, gel |
| KETOPROFENE BIOGARAN 2,5%, gel | KETOPROFENE TEVA 2,5%, gel |
| KETOPROFENE EG 2,5%, gel | KETOPROFENE TEVA SANTE 2,5%, gel |
| KETOPROFENE MYLAN PHARMA 2,5%, gel | |

³ L'octocrylène est une substance chimique utilisée comme filtre solaire appartenant à la famille des cinnamates et que l'on retrouve dans plusieurs produits d'hygiène et de cosmétique afin de ralentir leur photodégradation

L'Afssaps met à disposition un nouveau service réservé aux professionnels de santé : **Afssaps-info**.
Ce service vous permettra de recevoir immédiatement par e-mail
les dernières informations de sécurité sanitaire.
Inscrivez-vous sur www.afssaps.fr/Inscription-Afssaps-Info