

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2012

Restriction d'utilisation de la minocycline en raison d'un risque de syndromes d'hypersensibilité graves et d'atteintes auto-immunes

Information destinée aux prescripteurs et aux pharmaciens

Madame, Monsieur, Cher confrère,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)*, après avoir procédé à la réévaluation du rapport bénéfice/risque des **spécialités à base de minocycline**, vous informe des modifications importantes apportées aux conditions d'utilisation de ces médicaments.

Désormais, les spécialités à base de minocycline doivent être réservées, à l'adulte ou l'enfant de plus de 8 ans, dans le traitement des infections microbiologiquement documentées des souches bactériennes **résistantes aux autres cyclines et sensibles à la minocycline et pour lesquelles aucun autre antibiotique par voie orale ne paraît approprié**.

De plus, ces spécialités sont dorénavant soumises à une **prescription hospitalière**.

Informations complémentaires

La minocycline est un antibiotique de la famille des cyclines, disponible par voie orale. Les cyclines (minocycline, doxycycline, lymécycline et métacycline) sont indiquées dans le traitement de nombreuses infections ; cependant, elles sont prescrites principalement dans le traitement de l'acné par les dermatologues ou les généralistes.

Le décès d'une jeune femme traitée par minocycline après la survenue d'un syndrome d'hypersensibilité a conduit l'ANSM à engager une réévaluation du rapport bénéfice/risque de toutes les spécialités à base de minocycline. L'analyse des données disponibles a montré, qu'en comparaison aux autres cyclines disponibles, la minocycline présente un profil de risque défavorable avec notamment le risque de survenue d'atteintes auto-immunes et de manifestations d'hypersensibilité médicamenteuse telles que des syndromes d'hypersensibilité (syndrome DRESS) de pronostic grave. Le risque de survenue et la sévérité des syndromes d'hypersensibilité semblent plus élevés chez les patients de phototype foncé (phototype V – VI).

Toutefois, la minocycline présente l'intérêt d'une activité maintenue sur des souches bactériennes résistantes aux autres cyclines.

Par conséquent, l'ANSM considère que le rapport bénéfice/risque de la minocycline ne reste favorable que dans un cadre restrictif d'utilisation, à savoir chez l'adulte ou l'enfant de plus de 8 ans, dans le traitement des infections microbiologiquement documentées des souches bactériennes résistantes aux autres cyclines et sensibles à la minocycline et pour lesquelles aucun autre antibiotique par voie orale ne paraît approprié.

Le RCP et la notice des spécialités à base de minocycline ont été révisés en conséquence.

De plus, ces spécialités sont dorénavant **soumises à une prescription hospitalière**. En conséquence, elles ne peuvent désormais être délivrées que sur présentation d'une ordonnance émanant d'un praticien hospitalier, conformément aux dispositions des articles R.5121-78 et R.5121-85 du code de la santé publique.

*L'ANSM s'est substituée à l'Afssaps le 1er mai 2012.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM vous rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire VIDAL).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, en l'expression de mes salutations distinguées.

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'ANSM

Spécialités commercialisées concernées par cette information

- MESTACINE 100mg, cp pelliculé sécable - MYNOCINE 100mg, gélule - MYNOCINE 50mg, gélule
- MINOCYCLINE BIOGARAN 100mg, cp pelliculé sécable
- MINOCYCLINE EG 100mg, gélule
- MINOCYCLINE MYLAN 100mg, gélule - MINOCYCLINE MYLAN 50mg, gélule
- MINOCYCLINE SANDOZ 100mg, gélule - MINOCYCLINE SANDOZ 50mg, gélule