

Gentilly, le 13 mai 2013

**VIDORA 25 mg, comprimé : Retrait de l'AMM à compter du 3 juin 2013.
Information destinée aux prescripteurs.**

Madame, Monsieur, cher Confrère,

A la suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la spécialité pharmaceutique VIDORA 25 mg, comprimé (indoramine), indiquée dans le traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique, l'ANSM a conclu que le rapport bénéfice/risque de VIDORA 25 mg, comprimé est désormais défavorable.

L'indoramine a des propriétés alpha,-bloquant, anti-sérotoninergiques, anti-dopaminergiques, et anti-histaminiques H₁, qui peuvent être à l'origine d'effets indésirables rares, mais parfois sévères, majoritairement en relation avec l'effet pharmacodynamique du médicament : troubles du rythme et de la conduction cardiaques, effets indésirables neuropsychiatriques, non contrebalancés par une efficacité modeste, dans le contexte des alternatives thérapeutiques existantes.

Ainsi, l'ANSM a décidé de retirer l'AMM de VIDORA 25 mg, comprimé. Ce retrait prendra effet à compter du 3 juin 2013. Ce délai permettra aux patients de consulter un médecin pour assurer la continuité de leur prise en charge thérapeutique.

Conduite à tenir

Dans l'immédiat, il est demandé aux prescripteurs :

- de cesser d'initier ou de renouveler tout traitement par VIDORA 25 mg, comprimé,
- d'informer leurs patients actuellement traités que ce médicament ne sera plus disponible à compter du 3 juin 2013,
- d'envisager dès à présent une autre prise en charge thérapeutique.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement (coordonnées disponibles sur www.ansm.sante.fr). Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

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



Dr. Paul BERNASCONI
Directeur, Division France – Biocodex

Gentilly, le 13 mai 2013

VIDORA 25 mg, comprimé : Retrait de l'AMM à compter du 3 juin 2013.

Information destinée aux pharmaciens.

Madame, Monsieur, cher Confrère,

A la suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la spécialité pharmaceutique VIDORA 25 mg, comprimé (indoramine), indiquée dans le traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique, l'ANSM a conclu que le rapport bénéfice/risque de VIDORA 25 mg, comprimé est désormais défavorable.

L'indoramine a des propriétés α_1 -bloquant, anti-sérotoninergiques, anti-dopaminergiques, et anti-histaminiques H_1 qui peuvent être à l'origine d'effets indésirables rares, mais parfois sévères, majoritairement en relation avec l'effet pharmacodynamique du médicament : troubles du rythme et de la conduction cardiaques, effets indésirables neuropsychiatriques, non contrebalancés par une efficacité modeste, dans le contexte des alternatives existantes.

Ainsi, l'ANSM a décidé de retirer l'AMM de VIDORA 25 mg, comprimé. Ce retrait prendra effet à compter du 3 juin 2013. Ce délai permettra aux patients de consulter un médecin pour assurer la continuité de leur prise en charge thérapeutique.

Conduite à tenir

Les pharmaciens doivent :

- **informer les patients que ce médicament ne sera plus disponible à compter du 3 juin 2013,**
- **diriger les patients en cours de traitement vers leur médecin traitant,**
- **renouveler le cas échéant la dispensation de ce médicament pour la durée la plus courte possible, compatible avec la possibilité pour le patient de consulter son médecin.**

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement (coordonnées disponibles sur www.ansm.sante.fr). Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

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



Dr Gilles RENAUD
Pharmacien Responsable – Biocodex