



Lettre aux professionnels de Santé

Décembre 2013

Suspension des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la dihydroergotoxine

Information destinée aux neurologues, ophtalmologistes, gériatres, médecins généralistes, pharmaciens (de ville et hospitaliers)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Résumé

En accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), nous vous informons que les médicaments contenant de la dihydroergotoxine **ne doivent plus être utilisés** dans les indications suivantes :

- Traitement à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité visuelle et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

En effet, les bénéfices de la dihydroergotoxine ne contrebalancent pas les risques de survenue de fibrose et d'ergotisme.

Informations sur la sécurité d'utilisation et recommandations

En Janvier 2012, à la demande de l'ANSM, une évaluation européenne de l'association dihydroergocryptine-caféine, de dihydroergocristine, dihydroergotamine, dihydroergotoxine et de nicergoline dans les indications sus mentionnées notamment, a été initiée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA). Cette évaluation a été réalisée suite à la survenue de cas graves de fibrose et d'ergotisme avec certains dérivés de l'ergot de seigle identifiés par les Autorités sanitaires françaises.

Le CHMP a analysé toutes les données disponibles concernant les bénéfices et les risques de la dihydroergotoxine incluant les données des études cliniques, les cas de pharmacovigilance rapportés depuis la commercialisation et les données de la littérature.

Le CHMP a conclu qu'une possible association entre la survenue de réactions fibrotiques ou d'ergotisme et la prise de dihydroergotoxine ne peut être exclue. La gravité de tels effets indésirables et la possibilité d'une issue fatale sont soulignées.

Un mécanisme pharmacologique plausible a été décrit pour ces réactions. Le Comité a noté que, compte tenu de l'apparition tardive des symptômes, le diagnostic de fibrose est difficile à établir, et que ces fibroses ne sont pas toujours réversibles.

Par ailleurs, le CHMP a considéré que les preuves d'un bénéfice cliniquement significatif de la dihydroergotoxine dans les indications ci-dessus étaient très limitées.

En conclusion, le CHMP a estimé que, compte tenu des données d'efficacité limitées dans ces indications, il n'est pas justifié d'exposer les patients aux risques de fibrose et d'ergotisme, les bénéfices de la dihydroergotoxine ne contrebalançant plus ses risques.

Le CHMP a recommandé que les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments contenant de la dihydroergotoxine ne soient pas maintenues dans les indications suivantes : « Traitement à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) » et « Traitement d'appoint des baisses d'acuité visuelle et des troubles présumés du champ visuel d'origine vasculaire ». En conséquence, ces médicaments feront prochainement l'objet d'une suspension d'AMM et d'un rappel des lots présents sur le marché.

Recommandations pour les professionnels de santé et pour les patients

- Les professionnels de santé doivent cesser de prescrire des médicaments contenant de la dihydroergotoxine et envisager une autre prise en charge thérapeutique.
- Les patients actuellement traités par de la dihydroergotoxine doivent consulter leur médecin, sans urgence, pour changer de traitement.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal®).

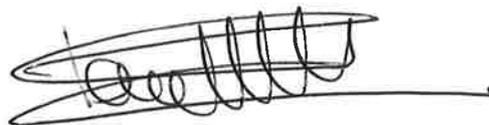
Contacts

Listes des spécialités à base de dihydroergotoxine concernées par la décision de suspension d'AMM

Dénomination	Laboratoire pharmaceutique exploitant
Hydergine® 4,5 mg Dose Quotidienne Unique comprimé Hydergine® 1 mg/ml solution buvable en gouttes	Sigma-Tau France Tél : 01 45 21 02 69

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération.



Christelle ROUCHET

Directeur des Affaires Réglementaires

Pharmacien Responsable

Sigma-Tau France