

Octobre 2004

Questions / Réponses

Point d'information sur le retrait du rofécoxib (Vioxx®)

1. Qu'est-ce que le rofécoxib ?
2. Qu'est ce qu'un coxib ?
3. Pourquoi le rofécoxib est-il retiré du marché ?
4. A quoi correspond cette augmentation du risque cardiovasculaire ?
5. Est ce que ce risque concerne d'autres anti-inflammatoires ?
6. Et les coxibs ?
7. En pratique, que dois-je faire si je prends actuellement du rofécoxib (Vioxx®) ?

1. Qu'est-ce que le rofécoxib ?

Le rofécoxib (Vioxx®) est un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) de la famille des coxibs ; il est utilisé pour soulager la douleur et l'inflammation, lors de maladies rhumatismales (arthrose et polyarthrite rhumatoïde).

2. Qu'est-ce qu'un coxib ?

Comme les autres AINS, les coxibs (inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) s'opposent à la formation de différentes substances, appelées prostaglandines, qui sont produites par l'organisme dans de multiples circonstances : douleur, inflammation, fièvre, activité des plaquettes sanguines...

La particularité des coxibs est de bloquer la production des prostaglandines responsables de l'inflammation, mais d'avoir une moindre action sur la production d'autres prostaglandines, comme celles qui participent à la protection de l'estomac.

En théorie, les coxibs seraient donc moins nocifs pour la muqueuse digestive que les autres AINS, qui agissent sur la formation de tous les types de prostaglandines ; toutefois, l'expérience montre que si l'on utilise un coxib, il faut respecter les mêmes contre-indications et précautions d'emploi qu'avec un AINS conventionnel.

3. Pourquoi le rofécoxib est-il retiré du marché ?

Le fabricant (laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret) a annoncé, le 30 septembre 2004, qu'il arrêterait, dans le monde entier, la commercialisation du médicament parce que les résultats intermédiaires d'un essai clinique montrent que le rofécoxib augmente le risque d'accidents cardiovasculaires graves (infarctus du myocarde et accidents vasculaires cérébraux) au delà 18 mois de traitement quotidien continu.

4. A quoi correspond cette augmentation du risque cardiovasculaire ?

Lors de cet essai, dont le but était de savoir si le rofécoxib pouvait réduire le risque de cancer chez des personnes ayant eu des polypes intestinaux, on a observé qu'il y avait environ deux fois plus d'accidents cardiovasculaires chez les patients recevant du rofécoxib que chez ceux qui n'en recevaient pas : ce risque, faible au demeurant, n'est apparu qu'après 18 mois de traitement, durée de traitement très rare, en France, puisque le rofécoxib n'est prescrit que pour soulager les poussées douloureuses des maladies rhumatismales concernées.

5. Est-ce que ce risque concerne d'autres anti-inflammatoires ?

La plupart des AINS conventionnels sont utilisés depuis plus longtemps que le rofécoxib ; leurs effets indésirables sont bien connus et nécessitent des précautions d'emploi, mais il n'a pas jamais été observé d'augmentation du risque cardiovasculaire de ce type.

6. Et les coxibs ?

A ce jour, il n'existe pas de données à long terme nouvelles concernant les autres coxibs commercialisés en France : célécoxib (Célébrex®) et parécoxib (Dynastat®). Cependant, il convient de respecter les récentes recommandations que l'Agence a faites pour l'emploi de ces médicaments (cf. Vous et votre traitement par coxibs – 1^{er} juillet 2004). En particulier :

- vous ne devez jamais prendre un coxib pendant une durée plus longue que celle pour laquelle il vous a été prescrit ;
- vous ne devez jamais prendre un coxib si vous souffrez d'insuffisance cardiaque sévère ;
- vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une maladie du cœur ou des vaisseaux, une hypertension artérielle.

7. En pratique, que dois-je faire si je prends actuellement du rofécoxib (Vioxx®) ?

Vous devez aller consulter le médecin qui vous a prescrit ce médicament pour qu'il modifie votre traitement. Dans les conditions habituelles d'utilisation de ce médicament, le risque qui a entraîné l'arrêt de commercialisation est très faible ; il n'y a donc aucun caractère d'urgence pour appeler votre médecin. En attendant, il n'est pas recommandé d'arrêter votre traitement.

Si vous souhaitez tout de même l'interrompre, vous pouvez, en première intention, utiliser le paracétamol, qui est un autre type de médicament pour soulager la douleur.