

10 avril 2009

Orlistat (XENICAL 120 mg[®], ALLI 60 mg[®])

Données techniques

L'orlistat agit dans l'estomac et dans l'intestin grêle en inhibant les enzymes gastro-intestinales (lipases gastro-intestinales). Il limite ainsi l'absorption des triglycérides alimentaires. Les graisses sont ensuite éliminées par voie fécale.

XENICAL 120 mg, gélule[®]

XENICAL 120 mg[®] a obtenu une autorisation de mise sur le marché par procédure européenne centralisée le 29 juillet 1998 et est un médicament soumis à prescription médicale. Il est indiqué en association à un régime modérément hypocalorique, dans le traitement de l'obésité (Indice de Masse Corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 kg/m²) ou du surpoids (IMC supérieur ou égal à 28 kg/m²) associé à des facteurs de risques.

Le traitement par orlistat doit être arrêté après 12 semaines si le patient n'a pas perdu au moins 5 % du poids initial mesuré au début du traitement.

Les résultats combinés de 5 études menées sur 2 ans avec orlistat 120 mg et un régime hypocalorique chez des patients ayant un IMC compris entre 28 et 43 kg/m² ont montré qu'après 1 an de traitement, 20 % des patients traités par orlistat 120 mg ont perdu au moins 10 % de leur poids, contre 8 % des patients sous placebo. La différence moyenne de perte de poids entre le groupe traité et le groupe placebo était de 3,2 kg.

Parmi les patients qui ont présenté une perte de poids d'au moins 5 % par rapport à leur poids à l'inclusion après 12 semaines de traitement, 49 % des patients traités par orlistat et 40 % des patients sous placebo ont présenté une perte de poids \geq 10 % par rapport à leur poids à l'inclusion.

Inversement, parmi les patients n'ayant pas présenté une perte de poids de 5 % par rapport à leur poids à l'inclusion après 12 semaines de traitement, seulement 5 % des patients traités par orlistat et 2 % des patients sous placebo ont présenté une perte de poids \geq 10 % à un an par rapport à leur poids à l'inclusion.

La plupart des effets indésirables de l'orlistat (par exemple flatulences avec ou sans taches huileuses, besoin impérieux ou plus fréquent d'aller à la selle, voire incontinence de selles, selles molles, grasses ou huileuses) sont liés à son mode d'action. Il est important de suivre un régime alimentaire pauvre en graisses pour limiter ces effets.

Le mode d'action de l'orlistat entraîne également des interactions médicamenteuses, notamment une diminution potentielle de l'absorption des vitamines liposolubles (A, D, E et K). ...

Le nombre de traitements par XENICAL[®] en France en 2008 est estimé à environ 19 000 par mois (base Xponent IMS).

ALLI 60 mg, gélule[®]

ALLI 60 mg[®] a obtenu une autorisation de mise sur le marché le 20 janvier 2009 via une procédure européenne centralisée et devrait être commercialisé à partir du mois de mai 2009.

Il est indiqué en association à un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisses, dans le traitement du surpoids (Indice de Masse Corporelle (IMC) \geq 28 kg/m²) chez l'adulte.

En l'absence de perte de poids après 12 semaines de traitement, il est recommandé de consulter un professionnel de santé afin de discuter de l'intérêt de la poursuite du traitement. La durée maximale de traitement est limitée à 6 mois.

L'AMM d'ALLI 60 mg[®] prévoyant explicitement que le médicament n'est pas soumis à prescription médicale et, ce statut s'impose à tous les Etats membres dans le cadre de la procédure centralisée spécifique qui a été suivie. Dans ce contexte, ALLI 60 mg[®] peut être délivré par les pharmaciens d'officine sur demande du patient.

L'AMM comporte des restrictions d'utilisation et de précaution d'emploi conduisant notamment à contre-indiquer son usage chez certains patients (en dessous de 18 ans, femmes enceintes ou allaitantes, personnes souffrant de malabsorption chronique ou de cholestase, en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, traitement concomitant par la ciclosporine, la warfarine ou un autre anticoagulant oral) ou à recommander un avis médical pour adapter le traitement (patients sous traitement antidiabétique, antihypertenseurs, hypocholestérolémiant ou amiodarone).

Un plan de gestion des risques

Ce médicament fait l'objet d'un plan de gestion des risques européen prévoyant la réalisation d'une enquête de surveillance menée dans 6 pays dont la France afin de collecter des informations sur le profil clinique et démographique des utilisateurs.

Parallèlement, l'Afssaps a étudié des mesures de suivi et de minimisation des risques complémentaires avec le concours du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Ainsi, une fiche d'aide à la dispensation sera mise à la disposition des pharmaciens pour renforcer leur information et sécuriser la délivrance du médicament. Une lettre d'information sera également adressée aux médecins dans le même esprit.

Par ailleurs, une enquête d'utilisation va être réalisée auprès d'un panel de pharmaciens pendant la période de lancement du produit pour déterminer le profil des patients demandeurs.

Enfin, pour surveiller la survenue des effets indésirables, sont prévues : une pharmacovigilance renforcée avec nomination d'un centre régional de pharmacovigilance chargé du suivi national du produit, l'incitation des pharmaciens à déclarer les effets indésirables, et la remise régulière à l'Afssaps d'un rapport de pharmacovigilance comprenant tous les effets indésirables notifiés au laboratoire.