

11 mars 2011

Questions / Réponses

Medicaments contenant du nimesulide (Nexen® et ses génériques)

1. Qu'est-ce que le nimésulide (Nexen® et ses génériques) ?
2. Dans quel cas est il utilisé ?
3. Comment le nimesulide agit-t-il ?
4. Quelles sont les préoccupations concernant l'utilisation du nimesulide ?
5. Pourquoi y a-t-il une réévaluation européenne en cours ?
6. Quel est l'avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché ?
7. Quelles sont les recommandations de la Commission d'AMM concernant un traitement par Nexen pour les patients et les prescripteurs ?

1. Qu'est-ce que le nimésulide (Nexen® et ses génériques) ?

Le nimésulide est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) utilisé dans le traitement de certaines douleurs.

2. Dans quel cas est il utilisé ?

Le nimésulide est utilisé pour traiter la douleur aiguë (à court terme), les symptômes de l'arthrose douloureuse (gonflement des articulations) et de la dysménorrhée primaire (règles douloureuses). Les médicaments contenant du nimésulide par voie orale sont disponibles en France depuis 1998 et ne sont délivrés que sur ordonnance.

3. Comment le nimesulide agit-t-il ?

Le nimésulide agit sur les douleurs en raison de ses propriétés antalgiques et anti-inflammatoires.

4. Quelles sont les préoccupations concernant l'utilisation du nimesulide ?

En dehors des risques connus des AINS (par exemple digestifs et cardiovasculaires), un traitement par nimésulide peut entraîner, surtout en cas de prise prolongée et à doses élevées, des effets hépatiques, parfois graves. Plusieurs données montrent une utilisation en dehors des indications de l'AMM.

5. Pourquoi y a-t-il une réévaluation européenne en cours ?

En raison des troubles hépatiques observés, les médicaments contenant du nimésulide utilisés par voie orale font l'objet d'une procédure européenne de réévaluation du rapport bénéfice / risque.

6. Quel est l'avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché ?

Dans l'attente de l'avis européen prévu pour mai 2011, la commission d'AMM a souhaité faire le point sur les dernières données de pharmacovigilance en France ainsi que sur la présentation des résultats intermédiaires de l'étude de pharmaco-épidémiologie concernant l'évaluation de la sécurité hépatique du nimésulide (SALT-I), étude dont le rapport final sera évalué au niveau européen.

7. Quelles sont les recommandations de la Commission d'AMM concernant un traitement par Nexen pour les patients et les prescripteurs ?

Dans l'attente de l'avis final européen, la commission d'AMM demande que les règles de prescription et de bon usage soient strictement respectées par les prescripteurs et les patients, vu le risque d'effets indésirables hépatiques.

8. Quel est le bon usage du nimésulide ?

- Le nimesulide doit uniquement être prescrit en traitement de seconde intention et après une évaluation approfondie de l'ensemble de risques spécifiques à chaque patient,
- La durée de traitement doit être la plus courte possible, sans dépasser 15 jours de traitement,
- La dose utilisée doit être la dose minimale efficace,
- Le nimesulide ne doit pas être administré avec d'autres substances hépatotoxiques,
- Le nimesulide ne doit pas être prescrit chez des patients alcooliques ou toxicomanes ou présentant une fièvre et/ou des manifestations grippales,
- Le traitement par nimesulide doit être immédiatement arrêté pour tout patient présentant une fièvre et / ou des manifestations grippales.