

## Communiqué de presse

### Point d'information

24 octobre 2006

### **Evaluation des nouvelles données de tolérance cardiovasculaire : Le rapport bénéfice/risque des AINS reste favorable mais les précautions d'emploi doivent être renforcées.**

---

A la demande de l'Afssaps, l'Agence européenne du médicament (EMA) a procédé depuis quelques semaines à l'évaluation de nouvelles données concernant la tolérance cardiovasculaire de certains anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) classiques\*. L'EMA a conclu que le rapport bénéfice/risque des AINS reste favorable. Dans l'attente du renforcement du RCP, l'Afssaps rappelle les règles de bon usage qui s'appliquent à tous les AINS, notamment, leur utilisation à la dose la plus faible et pendant la durée la plus courte possible.

---

Des données récentes, issues d'essais cliniques et d'études épidémiologiques, suggèrent que les AINS classiques peuvent entraîner une élévation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral, en particulier lorsqu'ils sont utilisés à des doses élevées et au long cours. C'est pourquoi, l'EMA, à la demande de la France, a décidé d'engager une nouvelle réévaluation du rapport bénéfice/risque des AINS.

A l'issue de cette réévaluation, le Comité européen des spécialités pharmaceutiques a conclu le 18 octobre 2006 que le rapport bénéfice/risque des AINS reste favorable, bien qu'ils puissent être associés à une faible élévation du risque de thrombose artérielle (d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral).

A la suite de ces conclusions, et dans l'attente du renforcement des informations contenues dans le RCP et la notice, l'Afssaps souhaite rappeler les règles de bon usage des AINS\*\*, notamment :

- qu'ils doivent être utilisés à la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible,
- que le choix d'un AINS doit se faire en tenant compte non seulement de son profil de sécurité d'emploi mais aussi des facteurs de risque individuels du patient,
- qu'il ne doit pas être procédé à la substitution d'un AINS par un autre, sans avoir pris en considération les profils de sécurité respectifs de chacune des substances actives et les facteurs de risque individuels du patient.

Dans ce contexte, l'Afssaps poursuit la surveillance active des AINS et rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).

\* diclofenac, etodolac, ibuprofène, indométhacine, kétoprofène, kétorolac, méloxicam, nabumétone, naproxène, nimesulide et piroxicam.

\*\* Un [rapport des règles de bon usage des AINS](#) à destination des professionnels de santé est disponible sur le site Internet de l'Afssaps.

### Contact presse:

Aude Chaboissier : 01 55 87 30 33  
Magali Rodde : 01 55 87 30 22

[presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr)