Communiqué de presse
Point d'information

mise à jour : 09 décembre 2008

Sécurité d'emploi des antipsychotiques classiques chez les patients âgés déments

---

L'agence européenne des médicaments (EMEA) a analysé les résultats de deux études épidémiologiques récentes montrant une augmentation du risque de mortalité chez les patients âgés atteints de démence et traités par antipsychotiques classiques(1). L'EMEA recommande l'ajout d'une mise en garde concernant ce risque dans le résumé des caractéristiques du produit de tous les antipsychotiques classiques, et rappelle qu'un risque similaire avait été mis en évidence, en 2004 et 2005, avec des antipsychotiques atypiques(2) (olanzapine, risperidone, aripiprazole).

L'agence européenne des médicaments (EMEA) a analysé les résultats de deux études épidémiologiques récentes(3), incluant 60 000 patients, qui mettent en évidence une augmentation du risque de mortalité chez les patients âgés atteints de démence traités par antipsychotiques classiques. Les causes des décès dans ces études sont le plus souvent d'origines cardiovasculaire, cérébrovasculaire, infectieuse ou sont consécutives à des chutes.

En 2004 et 2005, un risque similaire avait été mis en évidence dans des études cliniques avec certains antipsychotiques atypiques, chez des patients âgés soufrant de démence. Cela avait conduit à la modification du résumé des caractéristiques du produit (RCP) de ces médicaments, avec notamment l'ajout de mises en garde. Ces informations ont fait l'objet de communiqués de l'Afssaps (mars 2004 et février 2005) et de lettres aux prescripteurs (mars 2004 et février 2005).

Les conclusions de l'évaluation européenne sont les suivantes :

- l'administration d'antipsychotiques conventionnels s'accompagne, tout comme celle d'antipsychotiques atypiques, d'une augmentation du risque de mortalité chez le patient âgé soufrant de démence ;
- les données disponibles ne permettent pas de déterminer si ce risque est différent d'un antipsychotique à un autre ;
- les causes de cette augmentation du risque, ou les mécanismes mis en jeu, ne sont pas identifiées.

En conséquence, l'EMEA recommande qu'une mise en garde soit ajoutée dans le RCP de tous les antipsychotiques conventionnels.

L'Afssaps rappelle que :

- Le traitement des patients âgés soufrant de démence s'inscrit dans le cadre d'une prise en charge globale, à la fois physique, psychique et social. La prise en charge thérapeutique des patients atteints de démence de type Alzheimer repose sur l'utilisation des anti-cholinestérasiques (Aricept®, Exelon®(4), Reminyl®) pour les formes légères à modérées et de la mémantine (Ebixa®) pour les formes modérées à sévères.
- En cas d'agressivité persistante, après échec des mesures non pharmacologiques, dans les formes modérées à sévères de la démence de type Alzheimer, un traitement antipsychotique à faible dose et à court terme pourrait être utilisé lorsqu'il existe un danger potentiel pour le patient lui-même ou pour autrui. De même, ces médicaments pourraient être administrés, à court terme et à faible dose, lorsque les troubles du comportement s'accompagnent de symptômes psychotiques (délires, hallucinations).

- La prescription d'antipsychotiques chez ces patients doit être le résultat d'une évaluation soigneuse du rapport bénéfice-risque. Cette prescription doit être réévaluée régulièrement, selon la clinique.

L'Afssaps rappelle également que tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être lié à la prise d'un médicament doit être obligatoirement déclaré par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance.

1 Incluant entre autres la chlorpromazine, la fluphenazine, l'halopéridol, la perphenazine, et le sulpiride

2 Les antipsychotiques atypiques (plus récents que les antipsychotiques classiques), possèdent, en plus d'un effet inhibiteur des récepteurs dopaminergiques commun à tous les antipsychotiques, un effet antagoniste sur certains récepteurs sérotoninergiques (5-HT2). De plus les antipsychotiques atypiques seraient moins associés à certains effets indésirables neurologiques (effets extra-pyramidaux majeurs) que les antipsychotiques classiques.

3 Schneeweiss S., Setoguchi S., Brookhart A., Dormuth C., Wang P.S. Risk of death associated with the use of conventional versus atypical antipsychotic drugs among elderly patients. CAMJ 2007; 176(5): 627-632;
Gill S.S., Bronskill S.E., Normand S.T., Anderson G.M., Sykora K., Lam K., Bell C.M., Lee P.E., Fischer H.D., Herrman N., Gurwitz J.H., Rochon P.A. Antipsychotic drug use and mortality in older adults with dementia. Ann Intern Med. 2007; 146: 775-786.
La première étude comparait des patients traités par antipsychotiques atypiques à des patients traités par antipsychotiques conventionnels. La seconde étude comparait des patients traités par antipsychotiques atypiques à des patients non traités d'une part, et des patients traités par antipsychotiques atypiques à des patients traités par antipsychotiques conventionnels d'autre part.

4 Exelon® est également indiqué dans le traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères de la démence associée à la maladie de Parkinson idiopathique.

Afssaps : Bureau de presse - Tél. 01 55 87 30 33/30 22 - presse@afssaps.sante.fr