

Grippe A (H1N1) : Mise au point sur l'utilisation du Tamiflu® chez l'enfant

11/08/2009

La mise en ligne d'une étude effectuée par des investigateurs anglais et publiée sur le site du British Medical Journal sur les antiviraux utilisés chez l'enfant dans le traitement et la prévention de la grippe saisonnière amène l'Afssaps à rappeler les conditions d'octroi des autorisations de mise sur le marché (AMM) et de leur utilisation dans le cadre de la pandémie grippale A (H1N1).

Une étude effectuée par des investigateurs anglais, mise en ligne sur le site du British Medical Journal fait une analyse des données agrégées issues de 7 études antérieures contrôlées effectuées chez l'enfant de 1 à 12 ans traité en curatif ou en préventif par les antiviraux inhibiteurs de la neuraminidase (oseltamivir et zanamivir) contre la grippe saisonnière.

Les résultats de cette analyse montrent que la durée de la symptomatologie grippale est raccourcie de 0,5 à 1,5 jours et que, chez les patients traités par oseltamivir (Tamiflu®), il y a un risque augmenté de troubles digestifs, notamment des vomissements.

L'analyse revient sur des données qui étaient déjà connues et mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Elle n'apporte pas d'éléments nouveaux susceptibles de modifier le rapport bénéfice/risque de ces antiviraux tel qu'il a été évalué pour l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Pour mémoire, Tamiflu® (oseltamivir) a été autorisé selon une procédure centralisée en 2002.

Il est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 1 an pour le traitement et la prévention de la grippe.

Concernant les enfants de 6 mois à 1 an, le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a donné un avis favorable en juillet 2009 à l'extension de l'AMM pour l'indication en traitement curatif dans un contexte de pandémie. Cette modification d'AMM est en attente de la notification de la décision de la Commission Européenne.

Concernant les enfants de moins de 6 mois, les recommandations émises en mai 2009 par l'EMA sont susceptibles de s'appliquer en situation de pandémie de phase 6.

D'autre part, les recommandations du Comité de lutte contre la grippe sur l'utilisation des antiviraux en période pandémique ont été diffusées sur le site du Ministère de la Santé et des Sports le 7 août dernier.

A ce stade, l'Afssaps considère que les résultats de cette étude ne sont donc pas de nature à remettre en cause les recommandations précitées concernant l'utilisation du Tamiflu® chez l'enfant dans le cadre de la pandémie grippale A (H1N1).

Enfin, l'Afssaps rappelle qu'en France, les antiviraux indiqués dans la grippe et notamment Tamiflu® sont uniquement délivrés sur ordonnance et qu'ils font l'objet d'une surveillance renforcée de pharmacovigilance dans le cadre de leur utilisation dans la pandémie grippale A (H1N1).

Contact presse : Elise Hatinguais 01 55 87 30 33 / presse@afssaps.sante.fr