

## **Médicaments contenant des fibrates - L'Agence européenne des médicaments recommande leur utilisation en deuxième intention - Communiqué**

22/10/2010

**L'Agence européenne des médicaments a procédé à la réévaluation des médicaments appartenant à la classe des fibrates, indiqués dans le traitement des taux élevés de lipides dans le sang. Leur conclusion confirme l'avis rendu par le groupe de travail européen de pharmacovigilance de 2005, c'est-à-dire que le rapport bénéfice/risque de ces médicaments reste favorable, mais que leur utilisation doit intervenir en deuxième intention, lorsqu'un traitement par statine est contre-indiqué ou mal toléré.**

Les fibrates sont indiqués dans le traitement des taux élevés de lipides, tels que les triglycérides ou le cholestérol (dyslipidémie), dans le sang. Les anomalies lipidiques de ce type peuvent être un facteur de risque de maladies cardio-vasculaires. Les fibrates sont utilisés pour diminuer le taux de lipides dans le sang, lorsque les mesures hygiéno-diététiques ne sont pas suffisantes.

En France, 4 molécules appartenant à la classe des fibrates disposent d'une autorisation de mise sur le marché nationale : le bezafibrate (Befizal® autorisé depuis 1982 – laboratoire Actavis Group PTC ehf), le ciprofibrate (Liponor® autorisé depuis 1983 – laboratoire Sanofi Aventis + génériques), le fenofibrate (Lipanthyl®, autorisé depuis 1986-Laboratoire Fournier + génériques ; Fenocor® autorisé depuis 1987 – laboratoire Leurquin mediolanum + génériques) et le gemfibrozil (Lipur® autorisé depuis 1982 – laboratoire Pfizer).

En 2005, le groupe de travail de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a procédé à la réévaluation des médicaments contenant des fibrates. En effet, chez les patients présentant une hyperlipidémie, l'efficacité des fibrates à long terme dans la diminution des événements cardiovasculaires (notamment infarctus et accident vasculaire cérébral) était moindre, comparée à l'efficacité des statines dans cette indication. Le groupe de travail européen avait alors conclu que les fibrates avaient cependant leur place dans le traitement de l'hyperlipidémie, mais qu'ils devaient être utilisés uniquement en deuxième intention.

Ces conclusions du groupe de travail européen ont été remises en question par certains titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui n'ont pas souhaité intégrer les modifications dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP) concernés.

En 2009, à la demande de l'agence britannique (MHRA), le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a procédé à une nouvelle évaluation du rapport bénéfices/risques des fibrates. Leurs conclusions confirment celles du groupe de travail de pharmacovigilance rendues en 2005, qui recommandent l'utilisation des fibrates en deuxième intention, sauf chez les patients présentant de sévères hypertriglycéridémie ou ne supportant pas les statines.

Le comité a néanmoins précisé que le fenofibrate pouvait être utilisé en association avec une statine, lorsque le traitement avec celle-ci n'était pas suffisant. Cette possibilité concerne spécifiquement les patients à haut risque cardiovasculaire présentant une hyperlipidémie mixte insuffisamment équilibrés par une statine seule.

L'avis de l'Agence européenne des médicaments a été transmis à la Commission européenne.

*Contacts presse : [presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr) – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - 01 55 87 30 22*