

## Notes au lecteur

---

La publication sur le site de l'Afssaps d'une liste de médicaments sous surveillance répond à une volonté de mieux informer, sans alarmer, les professionnels de santé et le public sur certains médicaments prescrits et utilisés au quotidien.

Les médicaments présents sur cette liste bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale ou européenne : le bénéfice qu'ils apportent aux patients dans leurs indications thérapeutiques est jugé plus important que le risque lié à leur utilisation. Ce rapport bénéfice/risque est le critère essentiel de la délivrance et du maintien de l'AMM.

### **Pourquoi surveiller les médicaments ?**

Tous les médicaments font l'objet d'une surveillance de leurs effets indésirables dès leur mise sur le marché ([pharmacovigilance](#)). En effet, bien que chaque médicament soit étudié et évalué avant son autorisation de mise sur le marché, ce n'est qu'après une utilisation à large échelle que l'on connaît mieux son profil de tolérance.

Au terme de l'évaluation approfondie des données de pharmacovigilance, des actions peuvent être entreprises : diffusion d'un message d'alerte, d'un communiqué de presse, d'une lettre aux professionnels de santé, modification de l'information relative au médicament (ajout de précautions ou restrictions d'emploi, de contre-indications), voire retrait du produit.

### **Une surveillance particulière pour certains médicaments ?**

En complément de la surveillance habituelle, certains médicaments font également l'objet d'une surveillance particulière:

- soit parce qu'il s'agit d'une nouvelle substance active ou d'une nouvelle classe pharmacologique.
- soit, en raison de la détection de nouveaux signaux de pharmacovigilance pour un médicament déjà commercialisé, qui nécessite une analyse approfondie et la prise de mesures adaptées le cas échéant.

La liste ci-dessous répertorie les médicaments et classes de médicaments (ainsi que leurs génériques) en fonction du type de surveillance particulière dont ils font l'objet. Quatre rubriques ont été identifiées :

- 1- les médicaments faisant l'objet d'une surveillance renforcée dès le début de leur commercialisation
- 2- les médicaments faisant l'objet d'une surveillance renforcée au cours de leur commercialisation
- 3- les médicaments faisant actuellement l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice-risque, en raison de l'émergence de nouvelles données au cours de leur commercialisation.
- 4- Médicaments dont l'AMM a été récemment suspendue ou dont la commercialisation a été arrêtée ou est en cours d'arrêt

Pour chaque médicament ou classe de médicaments, les motifs du renforcement de la surveillance sont précisés ainsi que les actions en cours ou envisagées.

**La présence d'un médicament sur cette liste ne doit, en aucun cas, conduire les patients à interrompre leurs traitements sans avoir préalablement consulté leur médecin ou leur pharmacien. Il est important de rappeler au patient la nécessité de respecter les modalités d'utilisation du médicament figurant dans la notice.**

**MEDICAMENTS ET CLASSES DE MEDICAMENTS  
FAISANT L'OBJET D'UNE SURVEILLANCE RENFORCEE DES LE DEBUT DE LEUR COMMERCIALISATION**

Les produits listés ci-dessous sont de nouvelles substances actives ou de nouvelles classes pharmacologiques pour lesquelles la réglementation européenne prévoit un renforcement de leur surveillance dès leur mise sur le marché

<b>MEDICAMENTS (DCI)</b> <i>Classe</i> Type d'autorisation de mise sur le marché	<b>INDICATION</b>	<b>MOTIFS DE LA SURVEILLANCE RENFORCEE</b>	<b>ACTIONS EN COURS / A VENIR</b>
<b>ALLI (orlistat)</b> <b>Aide à la perte de poids</b> <b>AMM Européenne Centralisée</b>	Perte de poids chez l'adulte en surpoids (IMC>28kg/m2) en addition avec un régime hypocalorique modéré	Risque de mésusage, risque de troubles pancréatiques Signal récent d'atteintes hépatiques	Examen des données en cours
<b>ARCOXIA (étoricoxib)</b> <b>Anti-inflammatoires et antirhumatismaux</b> <b>AMM Européenne reconnaissance mutuelle</b>	Arthrose	Risque cardiovasculaire (infarctus du myocarde,,)	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>BLEU PATENTE V</b> <b>Colorants pour repérage vasculaire</b> <b>AMM Nationale</b>	Repérage des vaisseaux lymphatiques et des territoires artériels. Repérage du ganglion sentinelle avant la biopsie chez les patientes ayant un cancer du sein opérable	Risque de réactions anaphylactiques, dans le cadre de la nouvelle indication "Repérage du ganglion sentinelle avant la biopsie chez les patientes ayant un cancer du sein opérable"	Maintien de la surveillance renforcée
<b>BYETTA (éxénatide)</b> <b>Antidiabétiques</b> <b>AMM Européenne Centralisée</b>	Diabète type 2	Risque de pancréatite et risque potentiel de cancer, notamment cancer du pancréas	Maintien de la surveillance renforcée
<b>CERVARIX (vaccin Papillomavirus Humain)</b> <b>AMM Européenne Centralisée</b>	Prévention des lésions précancéreuses, cancer du col à HPV 16 & 18	Risque potentiel de survenue de maladies auto-immunes Risque lié à une exposition pendant la grossesse	Etude en cours sur les bases de données de l'assurance maladie. Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu au premier semestre 2011
<b>CHAMPIX (varénicline)</b> <b>Sevrage tabagique</b> <b>AMM Européenne Centralisée</b>	Sevrage tabagique	Risque de troubles psychiatriques et conduites suicidaires.	Examen des données en cours au niveau européen. Maintien de la surveillance renforcée
<b>CIMZIA (certolizumab pegol)</b> <b>Anti-TNF alpha</b> <b>AMM Européenne Centralisée</b>	Polyarthrite rhumatoïde de l'adulte sévère à modérée, seul ou en association au méthotrexate (MTX)	Risque d'infections et risque potentiel de réactions d'hypersensibilité	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.

<b>COLOKIT (phosphate de sodium, comprimés)</b> <i>Laxatif osmotique</i> AMM Nationale	Préparation colique	Risque de troubles hydro-électrolytiques, troubles rénaux, lésions gastriques	Bilan prévu après 6 mois de commercialisation (2ème semestre 2011)
<b>CYMBALTA (duloxétine)</b> <b>Antidépresseurs</b> AMM Européenne Centralisée	Episodes dépressifs majeurs douleurs neuropathiques diabétiques périphériques troubles d'anxiété généralisée	Risque de troubles hépatiques et suspicion de risque de troubles suicidaires	Etude d'utilisation française en cours. Examen des données prévu mi 2011.
<b>EFIENT (prasugrel)</b> <b>Antithrombotiques</b> AMM Européenne Centralisée	En association avec aspirine prévention des événements thromboemboliques chez patients ayant syndrome coronaire aigu et traités par intervention coronaire percutanée	Risque de troubles hémorragiques et d'utilisation inadaptée chez les sujets âgés (> 75 ans) et chez les sujets de faible poids (< 60kg).	Bilan prévu après un an de commercialisation (1er semestre 2011)
<b>ELLAONE (ulipristal)</b> <b>Contraceptifs</b> AMM Européenne Centralisée	Contraception d'urgence	Risque lié à une exposition pendant la grossesse et risque de grossesse évolutive (en cas de prise tardive ou d'inefficacité).	Bilan prévu après 2 ans de commercialisation (2ème semestre 2011)
<b>EXJADE (déférasirox)</b> <i>Chélateur du fer</i> AMM Européenne Centralisée	Traitement de la surcharge en fer secondaire transfusions fréquentes (bêta-thalassémie)	Risque de complications rénales	Maintien de la surveillance renforcée
<b>Fentanyl cp, cp avec applicateur buccal ou spray nasal (EFFENTORA, INSTANYL, ABSTRAL, ACTIQ)</b> <b>Antalgiques</b> AMM Européenne centralisée et décentralisée	Traitement des accès douloureux paroxystiques chez des patients adultes ayant un cancer et recevant déjà un traitement de fond morphinique pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse	Risque de mésusage et d'abus	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>GALVUS (vildagliptine)</b> <b>EUCREAS (vildagliptine + metformine)</b> <b>Antidiabétiques</b> AMM Européenne Centralisée	Diabète type 2	Risque d'atteintes hépatiques.	Examen des données prévu au premier semestre 2011
<b>GARDASIL (vaccin papillomavirus humain types 6, 11, 16, 18)</b> <b>Vaccin anti-HPV</b> AMM Européenne Centralisée	Prévention des lésions précancéreuses, cancer du col et verrues génitales à HPV 6, 11, 16 & 18	Risque potentiel de survenue de maladies auto-immunes Risque lié à une exposition pendant la grossesse	Etude en cours sur les bases de données de l'assurance maladie. Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu au premier semestre 2011
<b>GLIVEC (Imatinib)</b> <b>Anti-cancéreux</b> AMM Européenne Centralisée	LMC chromosome Philadelphie (bcr-abl) positive (Ph+) lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée	Risque potentiel de cancers secondaires	Examen des données prévu courant 2011.
<b>INTRINSA (testostérone)</b> <b>Androgènes</b> AMM Européenne Centralisée	Traitement de la baisse du désir sexuel chez les femmes ayant subi une ablation des ovaires et de l'utérus	Risque de mésusage	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.

<b>ISENTRESS (raltégravir)</b> Antirétroviraux AMM Européenne Centralisée	Infection VIH en association à d'autres antirétroviraux	Risque d'atteintes hépatiques	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>JANUVIA et XELEVIA (sitagliptine)</b> <b>JANUMET et VELMETIA (sitagliptine, metformine)</b> Antidiabétiques AMM Européenne Centralisée	Diabète de type 2	Risque d'atteintes musculaires et de pancréatite	Bilan prévu après 3 ans de commercialisation (1er semestre 2011)
<b>LYRICA (prégabaline)</b> Antiépileptiques AMM Européenne Centralisée	Traitement en association des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire, des douleurs neuropathiques et du trouble anxieux généralisé	Risque d'atteintes cutanées (toxidermies graves), oculaires, hématologiques	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>Méthylphénidate (RITALINE, CONCERTA, QUASYM)</b> Psychoanaleptiques AMM Européenne reconnaissance mutuelle	Trouble de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de + de 6 ans, sans limite d'âge	Risque d'abus et d'usage détourné Risques neuropsychiatriques, cardiovasculaires et effet possible sur la croissance et la maturation sexuelle	Examen des données prévu courant 2011.
<b>ONGLYZA (saxagliptine)</b> Antidiabétiques AMM Européenne Centralisée	Diabète type 2	Risques potentiels de pancréatite et de réactions graves d'hypersensibilité	Examen des données prévu au premier semestre 2011
<b>ORENCIA (abatacept)</b> Immunosuppresseurs AMM Européenne Centralisée	En association avec le methotrexate, Polyarthrite rhumatoïde et Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de 6 ans	Risque d'accident d'hypersensibilité et surveillance des infections	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011
<b>PEDEA (ibuprofène injectable)</b> Traitement des cardiopathies congénitales AMM Européenne Centralisée	Traitement du canal artériel persistant hémodynamiquement significatif chez le nouveau-né prématuré d'âge gestationnel inférieur à 34 semaines	Risque d'atteintes rénales	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>PRADAXA (dabigatran)</b> Antithrombotiques AMM Européenne Centralisée	Prévention des événements thrombo-emboliques veineux dans la chirurgie orthopédique	Risques d'hémorragie et risque potentiel d'atteintes hépatiques	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>PREVENAR 13 (vaccin pneumococcique, 13 valences)</b> Vaccins AMM Européenne Centralisée	Immunisation active prévention maladies invasives, pneumonie et otite moyenne aiguë causées par Streptococcus pneumoniae chez nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans	Suivi dans le cadre du remplacement de Prevenar 7 par Prevenar 13	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>PROCORALAN (ivabradine)</b> Anti-angoreux AMM Européenne Centralisée	Angor stable chronique	Risque de bradycardie et risque potentiel de bloc auriculo-ventriculaire, troubles visuels	Maintien de la surveillance renforcée.
<b>REVLIMID (Lénalidomide)</b> Anticancéreux AMM Européenne Centralisée	Myélome multiple 2ème ligne	Risque de cancers secondaires et risque tératogène	Examen des données en cours

<b>ROACTERMA (tocilizumab)</b> Immunosuppresseurs AMM Européenne Centralisée	Polyarthrite rhumatoïde	Risque d'infections et d'hypersensibilité	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>STELARA (ustekinumab)</b> Immunosuppresseurs AMM Européenne Centralisée	Psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte en cas d'échec ou de contre-indication ou d'intolérance aux autres traitements systémiques, y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou la PUVAthérapie	Risques potentiels d'infections et de cancers	Examen des données prévu au premier semestre 2011
<b>THALIDOMIDE CELGENE (thalidomide)</b> Anticancéreux AMM Européenne Centralisée	Myélome multiple en association	Risque tératogène	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>TOCTINO (alitrétinoïne)</b> Rétinoïdes AMM Européenne décentralisée	Eczéma chronique sévère des mains, ne répondant pas au traitement par dermocorticoïdes puissants	Risque tératogène	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>TYSABRI (natalizumab)</b> Immunosuppresseurs AMM Européenne Centralisée	Sclérose en plaques	Risque de leucoencéphalopathies multifocales progressives (LEMP)	Examen des données en cours au niveau européen
<b>VALDOXAN (agomélatine)</b> Antidépresseurs AMM Européenne Centralisée	Episodes dépressifs majeurs caractérisés	Risque d'atteintes hépatiques	Bilan prévu après un an de la commercialisation (2ème semestre 2011)
<b>VICTOZA (liraglutide)</b> <i>Antidiabétiques</i> AMM Européenne Centralisée	Diabète type 2	Risques potentiels de pancréatites et de cancers, notamment cancer médullaire thyroïdien et cancer du pancréas	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>XARELTO (rivaroxaban)</b> Antithrombotiques AMM Européenne Centralisée	Prévention des évènements thrombo-emboliques veineux dans la chirurgie orthopédique	Risque d'accidents hémorragiques et risque potentiel d'atteintes hépatiques	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>XYREM (oxybate de sodium)</b> Traitement de la narcolepsie AMM Européenne Centralisée	Traitement de la narcolepsie chez les adultes présentant une cataplexie	Risque d'abus, dépendance et usage détourné	Maintien de la surveillance renforcée
<b>ZYPADHERA (olanzapine)</b> Neuroleptiques AMM Européenne Centralisée	Traitement de maintien dans la schizophrénie épisodes maniaques récidives de trouble bipolaire	Risque de syndrome post injection (troubles neurologiques)	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>CLASSE DE MEDICAMENTS (exemples de spécialités)</b>	<b>INDICATION</b>	<b>MOTIFS DE LA SURVEILLANCE RENFORCEE</b>	<b>ACTIONS EN COURS / A VENIR</b>
<b>ANTI-TNF (HUMIRA, ENBREL, REMICADE...)</b>	Polyarthrite rhumatoïde, polyarthrite juvénile, rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante, psoriasis en plaques...	Risques d'infections graves et de cancer	Participation à l'observatoire français RATIO (registre "Recherche sur les anti-TNF alpha et les infections opportunistes") Examen des données prévu courant 2011

<b>VACCINS GRIPPAUX</b> <b>(MUTAGRIP, VAXIGRIP, TETAGRIP, INFLUVAC, IMMUGRIP, AGRIPPAL, GRIPGUARD, PREVIGRIP, FLUARIX)</b>	Prévention grippe saisonnière	Campagne de vaccination (hiver 2010-2011) Vaccins anti-grippaux contenant la souche pandémique H1N1 2009/2010 (sans adjuvant)	Maintien de la surveillance renforcée. Examen des données prévu courant 2011.
<b>VACCINS GRIPPAUX (H1N1)v</b> <b>(CELVAPAN, PANDEMRIX, FOCETRIA, PANENZA)</b>	Prévention grippe A(H1N1)v	Suivi de la campagne nationale de vaccination	Résultats de plusieurs études post-AMM attendus courant 2011