

Mise en garde sur le détournement de l'usage d'Epitomax® à visée amaigrissante, en dehors des indications autorisées - Point d'information

26/08/2011

L'Epitomax® (Topiramate) est un médicament uniquement indiqué dans le traitement de l'épilepsie chez l'adulte et chez l'enfant et de la migraine chez l'adulte. Il est autorisé en France depuis 1996.

L'Afssaps est informée qu'il est également utilisé à visée amaigrissante en dehors de toute AMM.

L'Afssaps rappelle que l'Epitomax® ne fait l'objet d'aucune évaluation de son efficacité et de sa sécurité d'emploi dans l'amaigrissement. Par ailleurs, les effets indésirables liés à ce médicament sont bien connus, nombreux et, pour beaucoup, de fréquence élevée. Parmi ces effets graves, il faut noter les risques au niveau rénal, oculaire ou métabolique. De plus, l'Epitomax® diminuerait l'efficacité de la contraception oestro-progestative chez la femme et, lors d'une grossesse, exposerait le fœtus à des malformations.

Les ventes de ce produit sont relativement stables depuis 3 ans (entre 80 000 et 90 000 boîtes/mois).

L'Afssaps rappelle que la démarche de perdre du poids n'est ni anodine, ni sans conséquences pour la santé. Elle doit entrer dans le cadre d'une démarche globale individualisée et s'inscrire sur le long terme sous le contrôle d'un médecin.

La problématique du poids est une priorité des Autorités sanitaires qui ont mis en place un Plan National Nutrition Santé (PNNS) et, plus récemment, un Plan Obésité ; l'Afssaps contribue aux travaux réalisés et a ainsi été mis en place un groupe de travail sur les risques liés à la demande d'amaigrissement.

- Consultez le Plan National Nutrition Santé sur www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNNS_2011-2015.pdf
- Consultez le Plan obésité sur www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Plan_Obesite_2010_2013.pdf

Contacts presse : presse@afssaps.sante.fr

Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - 01 55 87 30 22