

22 juillet 2011

## Communiqué de presse

### Point d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM Séance du jeudi 21 juillet 2011

Au cours de la séance du 21 juillet 2011, la Commission d'AMM a notamment :

- discuté de divers dossiers d'Autorisation temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte : extensions d'indications des ATU de Vémurafenib et d'Incivo®; mise à disposition précoce du Tafamidis méglumine dans le cadre d'une ATU de cohorte ; modification de l'ATU d'Uplyso®
- réévalué le rapport bénéfice / risque des médicaments contenant de la quinine
- discuté d'interactions médicamenteuses
- discuté des conditions de prescription et de délivrance
- discuté des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de modifications d'AMM de médicaments.

La prochaine Commission d'AMM se réunira le 15 septembre 2011.

#### Discussion de divers dossiers d'Autorisation temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte

##### Extension d'indication de l'ATU de cohorte de Vémurafénib en première ligne du mélanome métastatique V600E.

Le Vémurafénib est un médicament anticancéreux destiné au traitement par voie orale des mélanomes métastatiques présentant la mutation V600E. **Il s'agit de la première thérapie ciblée disponible dans le traitement de cette pathologie.**

Le Vémurafénib est mis précocement à disposition en France dans le cadre d'une [Autorisation temporaire d'utilisation](#) (ATU) de cohorte depuis avril 2011 pour le traitement de patients atteints de mélanome métastatique porteurs dans leurs tumeurs de la mutation BRAF V600E, après échec d'au moins une ligne de traitement au stade métastatique et ne pouvant être inclus dans un essai clinique (cf. [Point d'information](#) sur les dossiers discutés en commission d'AMM du 7 avril 2011).

**La Commission d'AMM a émis un avis favorable à l'extension de l'ATU de cohorte de Vémurafénib aux patients atteints d'un mélanome métastatique porteurs dans leurs tumeurs de la mutation BRAF V600E en première ligne de traitement.** Cette extension repose sur les résultats à 6 mois d'un essai de phase 3 comparant le Vémurafénib à la dacarbazine<sup>1</sup> mené chez près de 700 patients atteints de mélanome métastatique, non traités au préalable et majoritairement porteurs de la mutation BRAF V600 E. Dans cet essai, une augmentation significative de la survie globale<sup>2</sup> a été observée sous Vémurafenib par rapport à la dacarbazine.

Pour ce qui concerne les patients présentant une mutation V600 autre que la V600 E, la Commission a considéré qu'il n'y avait pas de forte présomption d'efficacité et de sécurité du traitement et recommande que des études cliniques soient menées spécifiquement.

**Les débats se sont tenus en présence d'une représentante de la Ligue Nationale contre le Cancer.**

Le suivi renforcé (notamment dermatologique et cardiaque) des patients traités, déjà mis en place dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, est maintenu. Les données recueillies feront l'objet d'un rapport de synthèse trimestriel à l'Afssaps dont le résumé sera diffusé aux professionnels de santé utilisateurs et publié également sur le site Internet de l'Afssaps.

<sup>1</sup> Agent chimiothérapeutique antinéoplasique

<sup>2</sup> 84% avec vémurafenib versus 64% avec dacarbazine

## **Extension de l'indication de l'Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte d'Incivo® aux patients co-infectés VHC-VIH**

Depuis janvier 2011, l'Afssaps a mis à disposition précoce Incivo® (télaprevir) dans le cadre d'une ATU de cohorte pour le traitement de patients atteints d'hépatite C chronique de génotype 1 (majoritaire en Europe) avec cirrhose compensée, en association avec le peginterféron alpha et la ribavirine et en échec de traitement de cette bithérapie.

En mai 2011, la Commission d'AMM avait décidé d'étendre le cadre de l'ATU de cohorte d'une autre antiprotéase anti VHC, le bocéprevir, aux patients cirrhotiques co-infectés par le virus de l'hépatite C (VHC) et par le VIH, pour lesquels la situation de besoin était importante (cf. [Point d'information](#) sur les dossiers discutés en commission d'AMM du 26 mai 2011).

Au cours de cette séance, **elle a donné un avis favorable à l'extension de l'ATU de cohorte d'Incivo® à ces mêmes patients cirrhotiques co-infectés par le VHC et par le VIH sous réserve de l'association à certains traitements anti VIH précis, tenant compte des interactions médicamenteuses.** En outre, l'information de sécurité sur le médicament est mise à jour notamment sur son profil particulier de tolérance cutanée et sur les interactions médicamenteuses.

## **Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte du tafamidis méglumine**

L'amylose à transthyréline est une maladie rare<sup>3</sup> dépourvue de traitement médicamenteux à ce jour. Actuellement le seul traitement disponible est le recours à la transplantation hépatique.

L'amylose à transthyréline se caractérise par une modification structurale d'une protéine normalement soluble (la transthyréline) qui devient insoluble, induisant ainsi la formation de dépôts amyloïdes qui envahissent les tissus et empêchent leur bon fonctionnement.

Plusieurs mutations du gène codant pour la transthyréline sont décrites, la plus fréquente étant la mutation appelée Val30Met.

La maladie se manifeste par des atteintes des nerfs périphériques (neuropathie périphérique), du muscle cardiaque (cardiomyopathie), des reins (néphropathie), ou encore des yeux ou du système nerveux central.

Le tafamidis méglumine est un médicament qui stabilise spécifiquement la transthyréline et préviendrait ainsi la formation des dépôts amyloïdes. Ce médicament a démontré une efficacité clinique, dans une étude de phase 2/3 menée chez 128 patients adultes atteints d'amylose à transthyréline, porteurs de la mutation Val30Met et présentant une atteinte de plusieurs nerfs (polyneuropathie) symptomatique, de stade 1 (c'est-à-dire à un stade précoce, ne nécessitant pas d'assistance pour marcher).

Les résultats de cette étude peuvent être extrapolés aux patients atteints d'une polyneuropathie et porteurs d'autres mutations, une stabilisation de la transthyréline circulante ayant été observée chez un petit nombre de patients dans une étude en ouvert (patients et prescripteurs ont connaissance du traitement).

Sur la base de ces résultats, **la Commission d'AMM a émis un avis favorable à la mise à disposition précoce dans le cadre d'une ATU de cohorte de tafamidis méglumine pour le traitement de patients atteints d'une polyneuropathie symptomatique de stade 1, secondaire à une amylose à transthyréline. La Commission recommande que dans le cadre de cette ATU, la prescription initiale soit réalisée sous la coordination d'un centre de référence ou de compétence de la maladie.**

Ce médicament est disponible en France depuis décembre 2009 dans le cadre d'ATU nominatives et environ 60 patients porteurs de la mutation Val30Met ont déjà pu en bénéficier.

## **Les débats se sont tenus en présence d'un représentant de l'Association française contre l'amylose.**

Dans le cadre de cette ATU de cohorte, un suivi renforcé des patients traités est mis en place via un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. Les données de sécurité et d'efficacité ainsi recueillies feront l'objet d'un rapport de synthèse trimestriel à l'Afssaps. Le résumé de ce rapport sera diffusé aux professionnels de santé utilisateurs et publié sur le site internet de l'Afssaps.

Le CHMP vient de donner un [avis favorable à l'AMM sous circonstances exceptionnelles](#).

<sup>3</sup> Environ 300 patients sont concernés en France

## **Modification de l'Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte d'Uplyso® (taliglucérase)**

Afin de garantir aux patients atteints de la maladie de Gaucher un accès pérenne en enzymothérapie dans le contexte de tension d'approvisionnement en Cerezyme® (imiglucérase), l'Afssaps, en collaboration étroite avec le CETG (Comité d'Evaluation du Traitement de la maladie du Gaucher) et les associations de patients concernées, a établi des recommandations pour la prise en charge des patients atteints par cette pathologie (cf. [Nouvelles recommandations pour la prise en charge des patients atteints de la maladie de Gaucher de type 1 ou 3](#) - avril 2011).

En 2010 l'Afssaps a ainsi autorisé la mise à disposition précoce en France de 2 autres enzymothérapies de substitution, Vpriv® (vélaglucérase) et Uplyso® (taliglucérase) dans le cadre d'ATU de cohorte.

Vpriv® dispose désormais d'une AMM centralisée. Uplyso®, dont la demande d'AMM européenne est en cours d'évaluation, reste disponible en ATU de cohorte, et une vingtaine de patients sont ainsi traités en France et suivis dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

Suite à l'observation de réactions allergiques dans le cadre du suivi de cette ATU de cohorte, **la Commission d'AMM a décidé de modifier le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'Uplyso® notamment pour renforcer la sécurité d'emploi du médicament et la traçabilité des lots.**

## **Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la quinine dans l'indication des crampes musculaires**

Des médicaments contenant de la quinine sont actuellement indiqués dans le traitement d'appoint des crampes musculaires essentielles. Cette indication correspond aux crampes musculaires sans cause définie, survenant principalement la nuit et plus particulièrement chez le sujet âgé.

Hexaquine® (quinine associée à la vitamine B1), Quinine Vitamine C Grand® (quinine associée à la vitamine C) et Okimus® (quinine associée à l'aubépine) disposent d'AMM nationales. La quinine, sous toutes ses formes, est soumise à prescription médicale obligatoire et est inscrite sur la liste I des substances vénéneuses.

L'observation d'un risque d'effets indésirables graves allergiques et hépatiques a conduit l'Afssaps à réévaluer le rapport bénéfice/risque de toutes ces spécialités dans l'indication du traitement d'appoint des crampes musculaires essentielles.

Les données d'efficacité et de sécurité issues des laboratoires titulaires, ainsi que les données de pharmacovigilance, ont fait l'objet d'un examen en [Commission d'AMM du 23 juin 2011](#). Avant de rendre un avis, la Commission d'AMM souhaitait avoir connaissance de données complémentaires plus précises concernant l'utilisation de ce produit en France (notamment sur les caractéristiques des patients et les durées de traitement) et dans les autres pays européens, ainsi que sur la possibilité de report vers d'autres médicaments, en particulier les benzodiazépines et les antiépileptiques.

Ainsi, **l'ensemble des données cliniques est en faveur de l'efficacité de la quinine dans la diminution du nombre de crampes**, même si cet effet n'est pas précisément quantifiable. En outre, le profil de risque semble en rapport avec la dose de quinine utilisée et les durées de traitement. Le risque de report vers des médicaments pour lesquels l'efficacité dans les crampes musculaires essentielles n'a jamais été démontrée (benzodiazépine, myorelaxant, antiépileptique), a également été évoqué, ce report favorisant une utilisation hors AMM, dont le profil de risque n'est pas négligeable.

Dans ce contexte, compte tenu de l'ensemble des données concernant l'efficacité et des cas observés de pharmacovigilance en France, **la Commission d'AMM a considéré que le rapport bénéfice/risque restait positif pour les médicaments contenant de la quinine indiqués dans le traitement d'appoint des crampes musculaires essentielles.**

## **Discussion sur des interactions médicamenteuses**

### **Naltrexone et morphiniques (antalgiques ou substitutifs)**

La naltrexone (Revia®) est un antagoniste morphinique partiel indiquée dans le maintien de l'abstinence alcoolique. **Des syndromes de sevrage très sévères ayant été rapportés, l'association avec un morphinique, auparavant déconseillée, devient contre-indiquée.** En pratique, cette association peut, de fait, être évitée.

Chez les patients prenant des morphiniques à visée substitutive (méthadone ou buprénorphine – Subutex®), le traitement par naltrexone sera entrepris après obtention du sevrage aux opiacés. Dans l'intervalle, si nécessaire un traitement par acamprosate peut-être envisagé. D'autres thérapies (comportementale, soutien

psychologique) peuvent être mises en œuvre si le patient est équilibré sur le très long terme par le morphinique de substitution.

Dans le contexte de douleurs sévères nécessitant une prise en charge par un opiacé, le maintien de l'abstinence alcoolique n'est pas perçu par le corps médical ou le patient comme une nécessité.

Chez le patient éthylique et souffrant de neuropathie douloureuse, la prescription d'un morphinique n'est pas adaptée, d'autres antalgiques étant plus efficaces dans cette situation (tricycliques, anticonvulsivants). **D'une façon générale, il est préférable d'éviter un morphinique chez un patient avec un profil de dépendance, notamment à l'alcool.**

### **Acide fusidique et statines**

**L'acide fusidique est un antibiotique. Son association avec une statine**, médicament utilisé dans la prise en charge des taux de cholestérol élevés, et auparavant déconseillée, **a désormais un double niveau de contrainte.**

La contre-indication s'applique aux indications cutanées, de durée brève. Dans ce cas, il est possible d'interrompre le traitement avec la statine ou d'orienter le choix vers un autre antibiotique.

En revanche, cette association est seulement déconseillée lorsque l'antibiotique est utilisé dans ses indications ostéo-articulaires. L'arrêt prolongé d'un traitement par statines n'est en effet pas recommandé.

### **Clopidogrel + inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)**

Le clopidogrel est prescrit pour éviter la formation de caillots sanguins (thrombus) dans les vaisseaux. Les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) sont indiqués pour réduire l'acidité gastrique.

L'interaction entre ces deux médicaments devrait théoriquement être à l'origine d'une moindre efficacité du clopidogrel. Néanmoins, à ce jour, ce risque n'a pas été démontré dans les études épidémiologiques et cliniques.

On n'observe en effet pas d'augmentation du risque cardiovasculaire chez les patients sous IPP. En revanche, le risque de saignement ou de récurrence d'ulcère gastrique, chez les patients prenant une double thérapie antiagrégante (clopidogrel + aspirine) est majoré en l'absence d'IPP.

Bien que très peu étayée en clinique, **par mesure de précaution, l'interaction reste encore mentionnée dans l'AMM de ces médicaments.**

## **Discussion sur les conditions de prescription et de délivrance**

**La Commission d'AMM a examiné les conditions de prescription et de délivrance de plusieurs médicaments prochainement autorisés au niveau européen (procédures centralisées) :**

**Vibativ®(télavancine)**, des laboratoires Astellas Pharma Europe B.V., est un nouvel antibiotique injectable, indiqué chez l'adulte dans le traitement des pneumonies nosocomiales, y compris les pneumonies acquises sous ventilation mécanique, connues ou suspectées d'être dues à *Staphylococcus aureus* et résistant à la méticilline. Vibativ® doit être utilisé uniquement lorsque l'absence d'alternatives adaptées est connue ou suspectée.

L'octroi de cette AMM doit impérativement s'accompagner de l'apport de données complémentaires, par le laboratoire, sur le médicament en conditions réelles d'usage.

Malgré un contexte de pénurie en nouveaux antibiotiques et d'émergence de résistances bactériennes, la France avait émis un avis défavorable à l'octroi de cette AMM, compte tenu d'un profil de tolérance jugé inférieur aux alternatives disponibles, sans compensation en termes de bénéfice.

Dans ce contexte, **la Commission d'AMM a proposé que ce médicament soit à ce stade réservé à l'usage hospitalier.** Cet avis tient notamment compte de l'utilisation du Vibativ® dans des situations cliniques graves (pour lesquelles les patients ne sont pris en charge qu'en établissements de santé) et des modalités de conduite du traitement qui nécessitent une surveillance des réactions à la perfusion ainsi qu'une surveillance très étroite de la fonction rénale.

**Yervoy® (ipilimumab)**, des laboratoires Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, est un nouvel agent antinéoplasique, indiqué dans le traitement du mélanome avancé (non résecable ou métastatique) chez les patients adultes ayant déjà reçu un traitement.

**La Commission a proposé que ce médicament soit réservé à l'usage hospitalier et que sa prescription soit réservée aux oncologues ou médecins compétents en cancérologie.**

En effet, les chimiothérapies ne peuvent être initiées et suivies que dans des établissements habilités et par des spécialistes habilités. En outre, au regard de la toxicité attendue (notamment au niveau hépatique, cutané, gastro-intestinal ou neurologique) de Yervoy®, de la population concernée et des modalités de traitement, son administration doit être effectuée en milieu hospitalier.

**Xgeva**<sup>®</sup> (dénozumab), des laboratoires Amgen Europe B.V., est un anticorps monoclonal indiqué dans la prévention des complications osseuses (fractures pathologiques, irradiation osseuse, compression médullaire ou chirurgie osseuse) chez des patients adultes atteints de tumeurs solides présentant des métastases osseuses.

Au vu de l'indication retenue et des patients concernés, la prescription de Xgeva<sup>®</sup> doit nécessairement être réservée aux oncologues qui prennent initialement en charge les patients. La prescription concerne également les rhumatologues susceptibles de suivre ces patients au long cours. Des mesures préventives et une surveillance stricte sont indispensables pour prévenir et détecter des cas d'ostéonécrose de la mâchoire. D'une façon générale, les données permettant d'apprécier la tolérance du produit sur une longue durée d'utilisation sont à ce jour insuffisantes et nécessiteront d'être complétées.

Aussi, malgré l'absence de restriction à la prescription ou à la délivrance recommandée au niveau européen, **la Commission propose que la prescription de Xgeva<sup>®</sup> soit réservée aux spécialistes en oncologie ou en rhumatologie, ou aux médecins compétents en cancérologie.**

**Benlysta**<sup>®</sup> (belimumab), des laboratoires Glaxo Group Ltd, est un nouvel anticorps monoclonal, indiqué chez les patients adultes atteints de lupus systémique actif avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée (définie par exemple par la présence d'anticorps anti-ADN natif et un complément bas) en association avec le traitement habituel et malgré un traitement standard.

**La Commission d'AMM a proposé que ce médicament soit réservé à l'usage hospitalier et que seuls les internistes, rhumatologues, néphrologues ou dermatologues puissent le prescrire.**

Le lupus systémique étant une affection auto-immune au diagnostic et à la prise en charge complexes, il nécessite, selon de la symptomatologie, l'intervention des spécialistes précités. Par ailleurs, le risque de réactions graves liées à la perfusion, notamment en début de traitement, impose que le produit soit administré sous surveillance médicale au sein d'un établissement de santé.

**Fampyra**<sup>®</sup> (fampridine) des laboratoires Biogen Idec Ltd, est un nouveau médicament indiqué pour améliorer de la capacité de marche des patients adultes atteints de sclérose en plaques qui présentent des troubles de la marche.

Cette AMM sera assortie de l'obligation pour le laboratoire de réaliser une étude supplémentaire post-AMM d'efficacité et de sécurité d'emploi dans un délai déterminé.

La France avait émis un avis défavorable à l'octroi de cette AMM, compte tenu d'un rapport bénéfice/risques jugé négatif.

Dans ce contexte, **la Commission d'AMM propose que la prescription de Fampyra<sup>®</sup> soit réservée aux seuls neurologues, les patients concernés devant être pris en charge et suivis par des spécialistes de la sclérose en plaques.** Le profil de tolérance du médicament, qui inclut des risques importants au niveau neurologique (crises d'épilepsie, étourdissements, troubles de l'équilibre) ou cardiologique (troubles du rythme), nécessite par ailleurs que la réponse individuelle au traitement soit régulièrement évaluée.

**Par ailleurs, la Commission d'AMM a réexaminé les conditions de prescription et de délivrance d'Orencia<sup>®</sup> autorisé au niveau européen (procédure centralisée) :**

**Orencia**<sup>®</sup> (abatacept), des laboratoires Bristol-Myers Squibb, est un immunosuppresseur sélectif indiqué dans la polyarthrite rhumatoïde et l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.

La Commission d'AMM avait proposé que ce médicament, initialement réservé à l'usage hospitalier, soit reclassé en prescription initiale hospitalière semestrielle, réservée aux spécialistes en rhumatologie, en pédiatrie ou en médecine interne, sous réserve que les premières administrations soient effectuées en milieu hospitalier (risque de réactions à la perfusion).

Cependant, **sur la base des données actualisées de sécurité d'emploi du produit, la Commission nationale de pharmacovigilance a recommandé le maintien de la réserve hospitalière. La Commission d'AMM a décidé de suivre cet avis et a voté pour le maintien d'Orencia<sup>®</sup> dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier.**

## **Demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'autorisation de mise sur le marché**

La commission d'AMM a de plus examiné :

- des dossiers en procédure nationale : 34 demandes d'AMM dont 26 demandes d'AMM génériques, l'identification du caractère générique de 2 AMM, 70 modifications d'AMM (données cliniques)
- des dossiers en procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle : 86 demandes d'AMM dont 55 pour des médicaments génériques, 52 modifications d'AMM (données cliniques) et 15 renouvellements d'AMM

- les dossiers des groupes de travail pharmaceutiques (dont le groupe de travail pharmaceutique des produits biologiques et issus des biotechnologies), du groupe de travail sur les gaz médicaux, sur les médicaments utilisés en homéopathie, sur les médicaments à base de plantes et la mise au format de 18 AMM.

## **Point complémentaire sur les dossiers traités au cours de la séance du CHMP 18 au 21 juillet 2011, mais qui n'ont pu être évoqués au cours de la Commission d'AMM**

Par ailleurs, au cours de sa séance du 18 au 21 juillet 2011, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu des avis et discuté de points concernant des médicaments commercialisés ou en cours d'évaluation au niveau de l'Union européenne, notamment :

### **Réévaluation de la balance bénéfique/risque de Multaq® (dronédarone)**

En janvier 2011, le CHMP a engagé une réévaluation du rapport bénéfique/risque de Multaq®, médicament indiqué chez les patients présentant un antécédent de fibrillation auriculaire (FA) ou patients étant en FA non permanente, à la suite de cas rapportés de complications hépatiques graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

Cette réévaluation vient d'être étendue pour prendre en compte l'arrêt prématuré d'un essai clinique (Etude Pallas) qui visait à comparer le médicament à un placebo dans une nouvelle indication (la prévention d'événements cardiovasculaires chez des patients atteints de FA permanente), en raison de la survenue d'un excès d'événements cardiovasculaires dans le groupe traité par dronédarone par rapport au groupe contrôle.

Dans l'attente de la fin de cette réévaluation, le CHMP rappelle aux prescripteurs la nécessité de respecter les indications mentionnées dans l'AMM. Il recommande aussi aux médecins de revoir leurs patients régulièrement, notamment pour s'assurer que leur état n'évolue pas vers une FA permanente.

Pour mémoire, l'Afssaps, avait émis, dès le 7 juillet, un message d'information pour mettre en garde patients, prescripteurs et pharmaciens puis a émis ses recommandations dans un [communiqué de presse](#).

[Consulter le communiqué de l'EMA](#).

### **Nouvelles contre-indications et précautions d'emploi pour la pioglitazone (en France : Actos®, Competact®)**

La mise en évidence d'une augmentation du risque de survenue de cancer de la vessie dans une étude menée sur les bases de données de la CNAMTS à la demande de l'Afssaps chez les patients traités par pioglitazone a conduit le CHMP à mettre en place de nouvelles contre-indications et précautions d'emploi pour ces médicaments et à demander au laboratoire Takeda de mener une étude épidémiologique complémentaire.

Pour mémoire, [l'Afssaps a suspendu l'utilisation des médicaments contenant de la pioglitazone](#) suite aux résultats de l'étude menée par la CNAMTS.

[Consulter le communiqué de l'EMA](#).

### **Réévaluation de la balance bénéfique/risque de Champix® (varénicline)**

Le CHMP a pris connaissance des résultats d'une méta-analyse récente, montrant une augmentation faible du risque cardiovasculaire chez les personnes traitées par Champix®. Le CHMP a pris en compte ces résultats malgré les limites méthodologiques de cette étude.

Le rapport bénéfique/risque du produit reste positif en raison de l'aide qu'il apporte aux personnes souhaitant arrêter de fumer.

Le risque cardiovasculaire était déjà mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Le CHMP a demandé au laboratoire Pfizer qui commercialise le produit de modifier l'information du RCP afin de mieux préciser ce risque.

[Consulter le communiqué de l'EMA](#).

### **Réévaluation de la balance bénéfique/risque de Pandemrix®**

De très rares cas de narcolepsie survenus chez des enfants et des adolescents après vaccination par le vaccin pandémique Pandemrix® ont été rapportés majoritairement en Finlande, en Suède et en France.

Après avoir réévalué l'ensemble des données disponibles pour Pandemrix® notamment les résultats préliminaires de l'étude européenne multicentrique cas-témoins, pilotée par l'ECDC (European Center for Disease prevention and Control) et l'EMA, le CHMP a jugé que le rapport bénéfice/risque du vaccin restait positif. Cependant il recommande d'en restreindre l'utilisation pour les personnes âgées de moins de 20 ans chez lesquelles le vaccin doit être utilisé seulement quand le vaccin saisonnier n'est plus disponible et qu'une immunisation contre le virus A/H1N1 reste nécessaire.

[Consulter le communiqué de l'EMA.](#)

L'Afssaps met à disposition un nouveau service réservé aux professionnels de santé : Afssaps-info. Ce service leur permettra de recevoir immédiatement par e-mail les dernières informations de sécurité sanitaire.

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