

L'Agence européenne du médicament (EMA) recommande de supprimer plusieurs indications de la trimétazidine (Vastarel et génériques)

Du fait d'effets indésirables potentiellement graves (troubles de l'équilibre, syndromes parkinsoniens...) et d'une efficacité jugée insuffisante, la trimétazidine présente désormais un rapport bénéfice/risque défavorable dans les indications en ophtalmologie et en ORL, estime l'EMA. Une seule indication est maintenue et modifiée : traitement symptomatique de l'angine de poitrine (angor) stable, en deuxième intention et en association, chez les patients insuffisamment contrôlés ou intolérants aux traitements de référence.

En avril 2011, la commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de l'Agence française, à la suite d'un réexamen du rapport bénéfice/risque dans les trois indications avait recommandé la suspension de l'utilisation de la trimétazidine. Un arbitrage au niveau européen a été déclenché par la France, la molécule étant commercialisée dans 21 autres pays européens.

La trimétazidine est autorisée en France depuis 1978 dans trois indications : le traitement d'appoint des baisses d'acuité et de troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire, le traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes et le traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine. A la suite de notifications d'effets indésirables neurologiques (troubles de l'équilibre, tremblements, syndromes parkinsoniens, syndrome des jambes sans repos...) l'Agence française a réévalué le rapport bénéfice/risque du produit dans ses trois indications. Devant l'absence de bénéfice avéré et la présence d'effets indésirables, notamment neurologiques, la commission d'AMM a alors recommandé en avril 2011 de suspendre l'utilisation des trois indications de la trimétazidine (lien vers restitutions de la séance à la fin du texte). L'Agence a alors saisi l'EMA pour un arbitrage au niveau européen, visant à évaluer l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité disponibles.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, qui vient de statuer, suit la position française sur deux des trois indications et recommande des restrictions d'utilisation dans la troisième. Il ne conserve donc que la possibilité d'utiliser cette molécule comme traitement symptomatique de l'angine de poitrine stable, mais uniquement en seconde intention et en association, c'est-à-dire lorsque les patients présentent une intolérance ou une réponse insuffisante aux traitements de référence. Dans les deux autres indications, le CHMP a conclu que le rapport bénéfice/risque était insuffisant pour les patients et recommande le retrait de ces indications de l'AMM.

Le Comité européen propose l'ajout de nouvelles contre-indications : maladie de Parkinson, symptômes parkinsoniens, tremblements, syndrome des jambes sans repos ou troubles neurologiques apparentés, ainsi qu'en cas d'insuffisance rénale sévère.

Par ailleurs, il recommande de diminuer la posologie chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée et chez les personnes âgées.

L'avis du CHMP sera adressé à la Commission Européenne afin qu'elle adopte une décision commune au sein de l'UE.

En France, Vastarel (Les Laboratoires Servier) et ses génériques ne sont plus remboursés par la Sécurité Sociale depuis le 1^{er} mars 2012, la Commission de la transparence ayant attribué au médicament un service médical rendu insuffisant dans toutes ses indications. Il est estimé qu'en décembre 2011, environ 300 000 patients étaient traités par Vastarel et ses génériques.

Dans l'attente de la décision européenne, l'EMA formule des recommandations à l'attention des patients et des prescripteurs, dont voici l'essentiel :

Recommandations pour les patients prenant un médicament à base de trimétazidine

- Les patients qui reçoivent actuellement de la trimétazidine pour des acouphènes, des vertiges ou des troubles de la vision doivent consulter leur médecin, sans urgence (lors d'un prochain rendez-vous), afin qu'un autre traitement leur soit proposé, si nécessaire.
- Les patients qui reçoivent actuellement de la trimétazidine pour une angine de poitrine doivent consulter leur médecin, sans urgence, afin de s'assurer que ce traitement est le plus adapté à leur état ou de le modifier si nécessaire.

Recommandations pour les prescripteurs

- La trimétazidine ne doit plus être prescrite pour le traitement d'acouphènes, de vertiges ou de troubles de la vision. Il conviendra de prescrire, si nécessaire, un autre traitement approprié.
- La trimétazidine ne doit être utilisée que dans le traitement symptomatique de l'angor stable, uniquement en seconde intention et en association aux médicaments de référence, chez les patients présentant une intolérance ou une réponse insuffisante aux autres traitements de l'angor.
- La trimétazidine ne doit pas être prescrite chez les patients atteints de la maladie de Parkinson ou de symptômes parkinsoniens, de tremblements, du syndrome des jambes sans repos et chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère.
- Pour les patients souffrant d'insuffisance rénale modérée et chez les patients âgés, la dose doit être réduite.
- La trimétazidine doit être définitivement arrêtée devant la survenue de mouvements anormaux, tels que des symptômes parkinsoniens. Si ceux-ci persistent au-delà de quatre mois après l'arrêt du traitement, il sera nécessaire de prendre l'avis d'un neurologue.

Lire aussi :

[Le communiqué de presse de l'EMA, ainsi que l'ensemble des documents associés, sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne](#)

[Consulter le Point d'information, les verbatims et les enregistrements vidéos de la Commission d'AMM du 7 avril 2011 : bénéfice/risque des médicaments à base de trimétazidine](#)