

## **L'Agence Européenne des médicaments (EMA) contre-indique le dabigatran (pradaxa) avec la dronédarone (multaq)**

30/08/2012

Communiqué de l'EMA du 19 juillet 2012

**L'analyse des données disponibles sur l'interaction entre le dabigatran (pradaxa) et la dronédarone (multaq) amène le Comité des médicaments à usage humain à contre-indiquer l'association de ces deux médicaments.**

Le 19 juillet dernier, le Comité des médicaments à usage humain (CMUH) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a contre-indiqué l'association entre le dabigatran (PRADAXA) et la dronédarone (MULTAQ). L'analyse des données disponibles sur l'interaction entre ces deux molécules montre en effet que leur co-administration entraîne un doublement des concentrations plasmatiques de dabigatran, ce qui expose le patient à un risque accru de saignements.

Le CMUH a ainsi entériné cette nouvelle contre-indication dans la rubrique correspondante du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

"Traitement concomitant avec le kétoconazole administré par voie systémique, la ciclosporine, l'itraconazole, le tacrolimus et la **dronédarone** " [voir rubrique 4.5 modifiée du RCP]