

PGR Pylera®

Nom du médicament	Pylera®
Substance active	Sous-citrate de bismuth potassique, métronidazole, chlorhydrate de tétracycline
Classe de médicaments	Associations pour l'éradication de <i>Helicobacter pylori</i>
Indications	En association à l'oméprazole, dans l'éradication de <i>Helicobacter pylori</i> et la prévention des récives d'ulcères gastro-duodénaux chez les patients ayant un ulcère actif ou un antécédent d'ulcère associé à <i>H. pylori</i> .
Service Médical Rendu	Important
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM)	APTALIS PHARMA SAS
Type d'AMM	Décentralisée
Date de l'AMM	16/01/2012
Date de commercialisation	Avril 2013
Documents de référence	<ul style="list-style-type: none"> • CIS 6 394 142 6 - Pylera®
Motifs de la surveillance renforcée	<ul style="list-style-type: none"> • Risque potentiel d'encéphalopathie • Risque potentiel d'utilisation dans des populations à risque de développer des neuropathies périphériques et encéphalopathies (dont les insuffisants rénaux, les insuffisants hépatiques et les patients présentant des troubles du système nerveux central) • Risque potentiel de manque d'efficacité • Insuffisance de données sur la pharmacocinétique du bismuth contenu dans Pylera® en vie réelle
Détail des mesures	
Suivi national renforcé de pharmacovigilance	OUI
Plan de Gestion des Risques (PGR)	Européen
Mesures mises en place dans le cadre du PGR européen	<ul style="list-style-type: none"> • Programme de surveillance renforcée avec notamment la mise en place d'un formulaire de déclaration spécifique pour notifier les événements indésirables neurologiques et le dosage centralisé du bismuth plasmatique en cas de suspicion d'encéphalopathie. • Etude d'utilisation pour décrire le profil d'utilisation de Pylera® en pratique réelle en France. • Etude pharmacocinétique afin de vérifier le profil cinétique du bismuth et l'absence d'accumulation de bismuth chez les patients recevant Pylera®. • Etude de surveillance in vitro de la résistance bactérienne pour évaluer le taux de résistance d'isolats cliniques de <i>H. pylori</i> aux antibiotiques, pour suivre l'évolution de la sensibilité des souches au cours du temps, pour évaluer l'impact de l'évolution de la sensibilité des souches sur l'efficacité d'un traitement par Pylera®.
Mesures mises en place dans le cadre du PGR au niveau national	<ul style="list-style-type: none"> • Lettre d'information envoyée aux médecins généralistes et aux gastroentérologues afin de les sensibiliser sur l'introduction d'une spécialité à base de bismuth et de décrire le programme de surveillance renforcée des événements neurologiques. Cette lettre a été validée par l'ANSM.