



Lettre aux professionnels de santé

16 Décembre 2013

Naftidrofuryl (Praxilene, et spécialités génériques) : restriction des indications au traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (AOMI) (au stade 2).

Information destinée aux : médecins généralistes, neurologues, cardiologues, médecins vasculaires, phlébologues, angiologues, gériatres, pharmaciens (ville + hôpital)

Madame, Monsieur, cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires concernés souhaitent vous communiquer des informations importantes concernant les spécialités à base de naftidrofuryl faisant suite à la ré-évaluation du rapport bénéfice-risque de ces spécialités.

Résumé

- Les spécialités à base de naftidrofuryl sont désormais réservées au traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2)¹.
- les spécialités à base de naftidrofuryl ne sont plus indiquées dans : « le traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) » et dans « le traitement d'appoint du syndrome de Raynaud ».

Les patients jusqu'à présent traités par naftidrofuryl pour ces 2 dernières indications devront bénéficier d'un changement de traitement lors de leur prochaine consultation de routine.

Compléments d'information

Suite à l'évaluation de l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité disponibles, l'ANSM, a conclu que le rapport bénéfice/risque des spécialités à base de naftidrofuryl reste positif uniquement dans l'indication thérapeutique de la claudication intermittente. L'analyse des données d'efficacité a montré une efficacité uniquement symptomatique du naftidrofuryl permettant une amélioration modérée de la distance de marche dans les 6 mois après l'initiation du traitement. Il est cependant rappelé dans le RCP que ce traitement n'a d'intérêt qu'en complément des autres thérapeutiques ou mesures recommandées dans les AOMI de stade 2 (prise en charge des facteurs de risque cardiovasculaire, exercice physique régulier, arrêt du tabac notamment) et que la réponse au traitement devra être réévaluée au bout de 6 mois, et sa poursuite reconsidérée en l'absence d'amélioration.

Dans le déficit cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé et le syndrome de Raynaud, l'efficacité a été considérée comme insuffisamment documentée au vu des recommandations et méthodologies actuellement en vigueur. Ces indications ont par conséquent été retirées des autorisations de mise sur le marché de ces spécialités.

L'analyse des données de pharmacovigilance a confirmé le risque d'atteinte hépatique de type cytolytique aigu, rare mais potentiellement grave, et a mis en évidence un risque d'ulcération de la muqueuse buccale chez les patients traités.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice des spécialités à base de naftidrofuryl ont été actualisés afin de prendre en compte l'ensemble des éléments détaillés ci-dessus. Ces documents sont consultables sur la base de données publique des médicaments².

¹ L'artériopathie chronique oblitérante se traduit par un rétrécissement du calibre des artères qui irriguent les membres inférieurs, à l'origine d'une chute de l'index de pression systolique :

- stade I (asymptomatique),
- stade II (ischémie d'effort responsable d'une claudication intermittente),
- stade III (ischémie permanente responsable de douleurs du décubitus),
- stade IV (troubles trophiques : ulcérations et/ou nécroses tissulaires).

² <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Les prescripteurs sont invités à :

- ne plus instaurer ni renouveler de traitement par naftidrofuryl dans les indications autres que le traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2) ;
- envisager, si nécessaire, dans les indications supprimées, une alternative thérapeutique appropriée ;
- informer les patients traités de la restriction des indications des spécialités à base de naftidrofuryl.

Les pharmaciens sont appelés à :

- informer les patients traités des restrictions d'indication des spécialités à base de naftidrofuryl;
- orienter vers leur médecin prescripteur, sans urgence, les patients en cours de traitement par naftidrofuryl pour des indications autres que le traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2) afin de l'arrêter et d'envisager une alternative thérapeutique appropriée.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles dans le dictionnaire Vidal ou sur le site Internet de l'ANSM <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter les laboratoires concernés (voir liste ci-dessous)

Dénomination	Titulaires/Exploitants de l'autorisation de mise sur le marché
PRAXILENE 100 mg, gélule	Titulaire/Exploitant Merck Santé/Merck Serono Information médicale et Pharmacovigilance – Tel 0800 888 024
PRAXILENE 200 mg, comprimé pelliculé	Titulaire/Exploitant Merck Santé/Merck Serono Information médicale et Pharmacovigilance – Tel 0800 888 024
DIACTANE 200 mg, comprimé pelliculé	Titulaire/Exploitant Menarini France Information médicale et Pharmacovigilance – Tel 01 45 60 77 20
NAFTIDROFURYL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé	Titulaire/Exploitant Biogaran Information médicale et Pharmacovigilance – Tel 0811 907 917
NAFTIDROFURYL EG 200 mg, comprimé pelliculé	Titulaire/Exploitant EG Labo Information médicale et Pharmacovigilance – Tel 01 46 94 86 96
NAFTIDROFURYL MYLAN 100 mg, gélule	Titulaire/Exploitant Mylan SAS Information médicale et Pharmacovigilance – Tel 0 810 123 550
NAFTIDROFURYL MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	Titulaire/Exploitant Mylan SAS Information médicale et Pharmacovigilance – Tel 0 810 123 550
NAFTIDROFURYL RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé	Titulaire/Exploitant Ranbaxy Pharmacie Génériques Information médicale et Pharmacovigilance – Tel 01 41 44 44 50
NAFTIDROFURYL RATIOPHARM 200 mg, comprimé pelliculé	Titulaire/Exploitant Teva Santé Information médicale et Pharmacovigilance – Tel (n°vert) : 0 800 51 34 11
NAFTIDROFURYL TEVA 200 mg, comprimé pelliculé	Titulaire/Exploitant Teva Santé Information médicale et Pharmacovigilance – Tel (n°vert) : 0 800 51 34 11
NAFTIDROFURYL ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé	Titulaire/Exploitant Sanofi Aventis France Information médicale et pharmacovigilance : Numéro vert (métropole) : 0 800 394 000 DROM-COM : 0 800 626 626
NAFTILUX 200 mg, gélule	Titulaire/Exploitant Therabel Lucien Pharma Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 01.44.40.57.00

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>