

Primperan et ses génériques (métoclopramide) : Actualisation des indications et de la posologie pour diminuer le risque d'effets indésirables - Point d'Information

12/02/2014

Une réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de métoclopramide a été initiée en 2011 par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en raison de préoccupations sur l'efficacité et la sécurité liées au risque d'effets indésirables neurologiques et cardiovasculaires. Au décours de cette réévaluation, l'utilisation du métoclopramide est désormais réservée à certaines situations chez l'adulte et chez l'enfant.

Le rapport bénéfice/risque du métoclopramide a été réévalué dans le cadre d'une procédure européenne au sein de l'EMA, en raison de préoccupations sur l'efficacité et la sécurité liées au risque d'effets indésirables neurologiques (tels que symptômes extrapyramidaux aigus et dyskinésie tardive irréversible) et cardiovasculaires. Le risque de survenue de ces effets indésirables augmente avec la dose et la durée de traitement. Il est plus élevé chez l'enfant que chez l'adulte.

Au terme de cette réévaluation, l'utilisation du métoclopramide est désormais réservée aux situations suivantes :

Chez l'adulte :

- traitement symptomatique des nausées et vomissements (formes orales et injectable)
- prévention des nausées et vomissements
- post-opératoires (forme injectable)
- induits par une radiothérapie (formes injectable, orales et rectale)
- prévention des nausées et vomissements retardés induits par les antimétoprotiques (formes orales et rectale)

Chez l'enfant de 1 à 18 ans :

- prévention en 2^{ème} intention des nausées et vomissements retardés induits par les antimétoprotiques (formes injectable et orales)
- prévention des nausées et vomissements post-opératoires (forme injectable).

La dose journalière maximale est de 30 mg (ou 0,5 mg/kg) chez l'adulte et de 0,5 mg/kg chez l'enfant. La durée maximale de traitement recommandée est de 5 jours.

L'actualisation des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des spécialités concernées est en cours.

D'autre part, en raison du risque d'effets indésirables associés à la prise de doses élevées, les AMM des formulations fortement dosées en métoclopramide sont retirées le 12 février 2014 avec rappel des lots disponibles sur le marché français à cette date. Les formes concernées sont les suivantes:

- suppositoires dosés à 20 mg
- formulations injectables avec une concentration supérieure à 5 mg/ml.

L'ANSM rappelle 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.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

*Pour plus d'information : **Déclarer un effet indésirable***