

Médicaments à base d'ambroxol ou de bromhexine, agomélatine (Valdoxan) - retour d'information sur le PRAC de septembre 2014 - Point d'Information

15/09/2014

Lors de sa réunion mensuelle qui s'est tenue du 8 au 11 septembre 2014 à Londres, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a finalisé la réévaluation des médicaments à base d'ambroxol ou de bromhexine et renforcé les mesures de minimisation des risques de l'agomélatine (Valdoxan).

Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base d'ambroxol ou de bromhexine

Les médicaments à base d'**ambroxol** ou de **bromhexine** sont indiqués dans les troubles de la sécrétion bronchique ou dans le soulagement des maux de gorge.

La Belgique a évalué que l'ambroxol présentait un risque de réactions d'hypersensibilité immédiate potentiellement graves puisque incluant des réactions anaphylactiques, et de réactions cutanées graves.

Par ailleurs, après évaluation du rapport bénéfice/risque de l'ambroxol dans la population pédiatrique dans les troubles de la sécrétion bronchique, la Belgique a conclu à un rapport bénéfice/risque négatif dans cette population en raison d'une insuffisance de démonstration de l'efficacité alors que le risque est jugé de même niveau que chez l'adulte. En France, les spécialités à base d'ambroxol destinées au traitement des troubles de la sécrétion bronchique sont réservées à l'adulte. Les spécialités utilisées pour soulager les maux de gorge sont autorisées chez l'enfant à partir de 12 ans.

Dans ce contexte, la Belgique a souhaité initier une réévaluation du rapport bénéfice/risque de l'ambroxol dans toutes ces indications actuelles. Par ailleurs, l'ambroxol étant un métabolite de la bromhexine, celle-ci est également incluse dans le périmètre de l'arbitrage.

A l'issue des premières discussions, il a été décidé de solliciter le comité européen pédiatrique (PDCO) afin d'obtenir une opinion sur les indications pédiatriques, présentes dans certains pays, de l'ambroxol et de la bromhexine. Une liste de question pour le PDCO a donc été adoptée.

Il est également apparu nécessaire de compléter les informations disponibles par une liste de questions complémentaires, à destination des laboratoires concernés.

Les prochaines discussions sont prévues pour le PRAC de décembre 2014.

Renforcement des mesures de minimisation de risque de l'agomélatine (Valdoxan) à l'issue de l'évaluation des données périodiques du bénéfice/risque

L'**agomélatine**, indiquée dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs chez l'adulte, dispose d'une autorisation de mise sur le marché au niveau européen depuis 2009 et est commercialisée en France sous le nom de Valdoxan.

A l'issue de l'évaluation des données périodiques du rapport bénéfique/risque (PSUR) de l'agomélatine, le PRAC a été amené à renforcer les mesures de minimisation de risque autour de ce médicament. Les modifications adoptées seront transposées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et devront faire l'objet d'une nouvelle lettre aux professionnels de santé :

- Contre-indication chez les patients âgés de 75 ans et plus en raison d'une efficacité non démontrée et du risque potentiellement accru d'hépatotoxicité dans cette population.

- Remaniement de la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » concernant le risque hépatique afin de clarifier les modalités de réalisation des contrôles de la fonction hépatique.

Par ailleurs, le PRAC recommande la mise en place d'un livret destiné aux patients ayant pour objectif de les sensibiliser sur le risque hépatotoxique de l'agomélatine et l'importance du suivi de la fonction hépatique.

Ces recommandations seront soumises au Comité des Médicaments à usage Humain (CHMP) qui adoptera une position finale lors sa prochaine réunion du 22 au 25 septembre 2014.

Dans l'attente de la décision finale, l'ANSM recommande aux prescripteurs de prendre en compte cette nouvelle contre-indication chez les patients âgés de 75 ans et plus et souligne l'importance de surveiller la fonction hépatique conformément aux modalités établies dans le RCP.