

16/01/2015 - [MED] - Finalisation de la réévaluation des médicaments contenant de l'ambroxol ou de la bromhexine, retour d'information sur le PRAC de janvier 2015 - Point d'information

Lors de sa réunion mensuelle qui s'est tenue du 5 au 9 janvier 2015 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 du rapport bénéfice/risque des médicaments à base d'ambroxol ou de bromhexine. Il a, par ailleurs, pris en compte un signal de sécurité concernant des médicaments antiviraux et proposé une évaluation détaillée.

Finalisation de la réévaluation des médicaments contenant de l'ambroxol ou de la bromhexine

Les médicaments à base d'ambroxol ou de bromhexine sont indiqués dans les troubles de la sécrétion bronchique de l'adulte, notamment au cours des affections bronchiques aiguës et des épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques, ou dans le soulagement des maux de gorge.

Pour rappel, en avril 2014 a été initiée une réévaluation du rapport bénéfice / risque par une procédure Article 31, pour les médicaments contenant de l'ambroxol et de la bromhexine par le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence Européenne du médicament (EMA). Cette réévaluation a été demandée par la Belgique au vu du risque de réactions d'hypersensibilité immédiate potentiellement graves puisque incluant des réactions anaphylactiques, et de réactions cutanées graves telles que l'erythème multiforme ou le syndrome de Stevens Johnson avec l'ambroxol. L'ambroxol étant un métabolite de la bromhexine, celle-ci a également été incluse dans le périmètre de l'arbitrage européen.

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.

Après évaluation des données soumises par les laboratoires concernés et des avis sollicités, le PRAC considère que les spécialités contenant de l'ambroxol ou de la bromhexine sont associées à un risque augmenté d'hypersensibilité, déjà connu, et à un risque de réactions cutanées graves, tout en précisant qu'ils restaient faibles.

Le PRAC, considère à la majorité, que le rapport bénéfice/risque des spécialités contenant de l'ambroxol et de la bromhexine reste positif et recommande une modification de l'information contenue dans le Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) et de la notice, afin d'informer les professionnels de santé et les patients de ce risque afin d'arrêter le traitement dès l'apparition des premiers symptômes de réaction cutanée.

Toutefois 9 pays, dont la France, ont exprimé une opinion minoritaire divergente, considérant que compte tenu de la faible démonstration de l'efficacité de l'ambroxol et de la bromhexine au vu des risques de réactions d'hypersensibilité ou de réactions cutanées graves, les seules recommandations du PRAC paraissent insuffisantes.

Les médicaments à base d'ambroxol et de bromhexine étant tous autorisés selon une procédure d'enregistrement national, la position finale sera adoptée au CMD(h). En l'absence de consensus au CMD(h), la position de la majorité des membres sera transmise à la Commission européenne qui rendra sa décision sur la base de cet avis.

Signal de sécurité concernant l'association daclatasvir et/ou sofosbuvir, deux antiviraux dans le traitement de l'hépatite C chronique, et/ou amiodarone et la survenue d'arythmies cardiaques

Des cas d'arythmies cardiaques principalement issus de la base française de pharmacovigilance ont été portés à la connaissance du PRAC lors de l'association de daclatasvir avec le sofosbuvir chez des patients ayant des facteurs favorisants tels que la prise de médicaments bradycardisants, notamment l'amiodarone ou des antécédents cardiaques. Des cas d'arythmies ont également été rapportés sous sofosbuvir en dehors de l'association avec daclatasvir.

Au vu des données issues des bases nationale et européenne de pharmacovigilance, le PRAC a demandé aux laboratoires concernés une analyse détaillée des cas d'arythmies cardiaques. Ceci afin d'évaluer la contribution des traitements antiviraux, des interactions médicamenteuses (notamment l'amiodarone) et des éventuels facteurs favorisants dans la survenue des arythmies cardiaques et d'être en mesure d'émettre des recommandations le cas échéant.