

Accueil > S'informer > Travaux de l'Ag... > Rétinoïdes, facteurs VIII, paracétamol, SGLT2, idélalisib - Retour d'information sur le PRAC de juillet 2016 - Point d'Information

## **Rétinoïdes, facteurs VIII, paracétamol, SGLT2, idélalisib - Retour d'information sur le PRAC de juillet 2016 - Point d'Information**

20/07/2016



**Lors de sa réunion mensuelle, qui s'est tenue du 4 au 8 juillet à Londres, le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a démarré trois procédures d'arbitrage concernant les rétinoïdes, les facteurs VIII recombinants ou dérivés du plasma et le paracétamol. Il a étendu l'arbitrage concernant les médicaments contenant de la canaglifozine à ceux contenant de la dapaglifozine et de l'empaglifozine et a finalisé la réévaluation de Zydelig (idélalisib).**

### **Démarrage d'un arbitrage concernant les spécialités de la classe des rétinoïdes (toutes indications)**

#### **Paracétamol à libération modifiée et prolongée (comprimés) et risque de surdosage**

Suite à un signal lancé par la Suède concernant des difficultés dans la gestion des intoxications par médicaments contenant du paracétamol à libération modifiée et prolongée (formes comprimés), le PRAC a initié, lors de sa session de juillet 2016, une procédure de saisine communautaire selon l'article 31 de la Directive 2001/83/EC afin d'évaluer au niveau Européen les données disponibles et déterminer comment minimiser le risque de surdosage avec ce type de médicament. Une prochaine discussion est fixée au PRAC d'octobre 2016. Bien que des spécialités à base de paracétamol à libération modifiée et prolongée soient disponibles dans certains états membres Européens (en procédure nationale), de tels produits ne bénéficient pas d'Autorisations de Mise sur le Marché en France.