

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)

Les spécialités à base de rétinoïde sont disponibles sous forme orale ou topique et font l'objet d'AMM en procédures nationales ou centralisées. Leurs indications sont variées en dermatologie, dans le traitement notamment de l'acné ou du psoriasis, ou en cancérologie (leucémie promyélocytaire). Les principes actifs sont les suivants : acitrétine, adapalène, alitrétoïne, bexarotène, isotrétinoïne, tazarotène, trétinoïne.

L'effet tératogène des rétinoïdes par voie orale est connu. La grossesse est une contre-indication absolue des rétinoïdes par voie orale. Un arbitrage en 2003 pour l'isotrétinoïne a conduit à la mise en place d'un plan de prévention des grossesses (PPP) dans l'UE. Par la suite, un PPP a été aussi mis en place pour les autres rétinoïdes indiqués en dermatologie.

En janvier 2016, lors de l'évaluation du PSUR, le PRAC a revu l'efficacité du PPP de l'isotrétinoïne orale et a relevé des incohérences concernant notamment les informations délivrées en matière de contraception, avec des différences selon les génériques. Une analyse récente des données d'efficacité des PPP a soulevé des préoccupations au sujet du suivi des PPP dans la pratique et un manque de cohérence des informations au niveau européen. Des préoccupations autour des mesures mises en place pour réduire le risque d'exposition pendant la grossesse ont également été soulevées à l'égard des rétinoïdes utilisées en topique.

Des signaux concernant le risque de troubles neuropsychiatriques avec les rétinoïdes ont été rapportés, mettant en évidence la nécessité d'un suivi des patients. Néanmoins, bien que soumis à un examen par les Etats Membres, ce risque n'a pas fait l'objet d'une analyse formelle au niveau européen depuis 2006. Il paraît donc nécessaire de déterminer les mises en garde et les mesures additionnelles de réduction des risques adéquates.

Le PRAC a par conséquent estimé nécessaire de revoir les mesures de minimisation des risques pour les rétinoïdes par voie topique ou orale pour assurer que le risque tératogène et les troubles psychiatriques sont mentionnés de façon homogène dans le résumé des caractéristiques du produit et les packagings.

Sur ces bases, le Royaume-Uni a demandé au PRAC de lancer un arbitrage (article 31 de la directive 2001/83/EC). Cet arbitrage portera sur les rétinoïdes utilisés en dermatologie et en cancérologie. Une liste de questions pour l'ensemble des titulaires d'AMM a été adoptée par le PRAC en juillet et une prochaine discussion est programmée en octobre.