

25 Août 2011

Lettre aux professionnels de santé

Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens

Mise en garde de l'Afssaps sur le détournement de l'usage de l'Épitomax® (Topiramate) en dehors des indications autorisées pour perdre du poids

L'Épitomax® est uniquement indiqué comme antiépileptique chez l'adulte et l'enfant et comme antimigraineux uniquement chez l'adulte.

Comme antiépileptique, l'Épitomax® est utilisé :

- seul en monothérapie, chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans dans l'épilepsie partielle avec ou sans généralisation secondaire ou dans les crises tonico-cloniques généralisées.
- en association aux autres antiépileptiques chez l'enfant à partir de 2 ans, l'adolescent et l'adulte dans l'épilepsie partielle avec ou sans généralisation secondaire ou dans les crises tonico-cloniques généralisées, ainsi que dans le traitement des crises associées au syndrome de Lennox-Gastaut.

Comme antimigraineux, l'Épitomax® est indiqué chez l'adulte dans le traitement prophylactique de la migraine après une évaluation minutieuse des alternatives thérapeutiques possibles. Il n'est pas indiqué dans le traitement de la crise.

L'Afssaps est informée du détournement de l'usage de l'Épitomax® vers une utilisation à visée amaigrissante. Cette utilisation en dehors des indications présente de nombreux risques. L'Afssaps rappelle que l'Épitomax® doit être utilisé uniquement comme antiépileptique et comme antimigraineux.

L'Afssaps rappelle que l'Épitomax® n'a fait l'objet d'aucune évaluation de son efficacité et de sa sécurité d'emploi dans un but d'amaigrissement. L'Afssaps rappelle qu'avant toute nouvelle utilisation, toute molécule fait l'objet d'une évaluation complète des aspects liés à la qualité, l'efficacité, et la sécurité d'emploi. L'utilisation hors AMM de l'Épitomax® dans un but d'amaigrissement est associée à des risques potentiels pour les patients.

Parmi ces effets indésirables on peut noter des risques au niveau rénal, oculaire ou métabolique. De plus, le topiramate diminuerait l'efficacité de la contraception oestro-progestative chez la femme. Il expose le fœtus à des malformations car il traverse la barrière placentaire. Ces effets peuvent être majorés chez des personnes pour lesquelles cette molécule n'est pas indiquée comme antiépileptique ou comme antimigraineux.

Recommandation aux prescripteurs

L'Afssaps recommande donc aux prescripteurs de respecter strictement les indications prévues dans les autorisations de mise sur le marché de l'Épitomax®. Toute utilisation chez des patients pour lesquels cette molécule n'est pas indiquée peut avoir des conséquences néfastes pour la santé.

Le choix du médicament antiépileptique ou antimigraineux doit tenir compte de l'état clinique du patient et de l'évolution de sa pathologie.

Information pour les pharmaciens

L'Épitomax® doit être délivré uniquement aux patients pour lesquels il est prescrit soit comme antiépileptique soit comme antimigraineux. A ce titre, il n'y a pas lieu de cesser la délivrance de l'Épitomax®. Toute délivrance dans un autre cadre n'est pas recommandée.

Plus d'information sur www.afssaps.fr