



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2016

Topiramate (EPITOMAX® et ses génériques) : mise en garde sur l'utilisation hors AMM dans les troubles de l'humeur

Information destinée aux médecins généralistes, psychiatres, spécialistes en neurologie et en pédiatrie, pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur, Chère Conscœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et suite à l'identification d'une utilisation hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du topiramate, notamment dans les troubles de l'humeur, les laboratoires commercialisant des spécialités à base de topiramate souhaitent vous rappeler que l'utilisation hors AMM de ces spécialités est déconseillée.

Résumé

- De nombreuses prescriptions de topiramate en dehors des conditions de l'AMM ont été observées, notamment comme thymorégulateur.
- Sur la base des études réalisées, l'efficacité du topiramate dans les troubles de l'humeur n'est pas démontrée.
- L'utilisation du topiramate expose les patients à des risques d'effets indésirables potentiellement graves, ainsi qu'à des risques malformatifs chez les enfants exposés in utero.
- En conséquence, l'utilisation hors AMM des spécialités à base de topiramate est déconseillée.

Informations complémentaires

Les indications des spécialités à base de topiramate approuvées en France sont les suivantes :

- 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.
- 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.

Nous vous rappelons que l'utilisation du topiramate expose les patients à des risques d'effets indésirables potentiellement graves. Ceux-ci sont décrits dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices des spécialités à base de topiramate.

De plus, la prise de topiramate au cours du premier trimestre de la grossesse expose à un risque accru de malformations congénitales (incidence environ 3 fois supérieure à celle observée dans la population générale), ainsi qu'à une prévalence plus élevée de petit poids pour l'âge gestationnel et de faible poids à la naissance. En conséquence, dans la prise en charge de l'épilepsie, d'autres alternatives thérapeutiques doivent être envisagées chez les femmes en âge de procréer. Si le traitement par topiramate est maintenu, les patientes doivent être informées des risques et une contraception hautement efficace doit être utilisée pendant le traitement. En prophylaxie de la migraine, le traitement est contre-indiqué chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive hautement efficace et chez la femme enceinte.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Spécialités contenant du topiramate commercialisées en France et concernées par cette information :

Dénomination	Exploitant de l'Autorisation de Mise sur le Marché
EPITOMAX 15 mg, gélule EPITOMAX 25 mg, gélule EPITOMAX 50 mg, gélule EPITOMAX 50 mg, comprimé pelliculé EPITOMAX 100 mg, comprimé pelliculé EPITOMAX 200 mg, comprimé pelliculé	JANSSEN Information médicale et Pharmacovigilance. Tél : 0 800 25 50 75 Depuis les DROM-COM et l'étranger : + 33 (0) 1.55.00.40.03
TOPIRAMATE ARROW 25 mg, gélule	ARROW GENERIQUES Information Médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97
TOPIRAMATE BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 0811 907 917
TOPIRAMATE EG 50 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE EG 100 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE EG 200 mg, comprimé pelliculé	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01.46.94.86.86
TOPIRAMATE INTAS 25 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE INTAS 50 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE INTAS 100 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE INTAS 200 mg, comprimé pelliculé	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 03.20.40.17.70 @ : infofrance@accord-healthcare.com
TOPIRAMATE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	MYLAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél (service et appel gratuits) : 0800 12 35 50
TOPIRAMATE SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE SANDOZ 100 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé	SANDOZ SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tél (service et appel gratuits) : 0800 455 799
TOPIRAMATE ZYDUS 25 mg, gélule TOPIRAMATE ZYDUS 50 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE ZYDUS 100 mg, comprimé pelliculé TOPIRAMATE ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé	ZYDUS FRANCE Information médicale et Pharmacovigilance : Tél : 01.41.19.18.50

Les RCP et notices de ces spécialités peuvent être consultés sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr/>

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.