

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Acadione (tiopronine) : arrêt de commercialisation sur le marché français - Point d'Information

Acadione (tiopronine) : arrêt de commercialisation sur le marché français - Point d'Information

02/08/2017



L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée par le laboratoire Sanofi Aventis France d'un arrêt de commercialisation d'Acadione 250 mg, comprimé dragéifié, depuis le 1^{er} juin 2017.

Dans ce contexte, l'ANSM rappelle que des alternatives sont disponibles dans les différentes indications de ce médicament.

L'ANSM recommande aux patients actuellement traités par Acadione de consulter leur médecin afin d'envisager le report vers un autre traitement.

La spécialité Acadione est autorisée dans le traitement de fond de la polyarthrite rhumatoïde et dans le traitement de certains calculs rénaux (lithiase cystinique).

Le laboratoire Sanofi Aventis France, titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'Acadione, a informé l'ANSM de l'arrêt de commercialisation d'Acadione depuis le 1^{er} juin 2017.

Plusieurs alternatives sont disponibles dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Concernant le traitement de la lithiase cystinique, l'ANSM rappelle que la spécialité Trolovol 300mg comprimé pelliculé (pénicillamine) est actuellement commercialisée en France par Erempharma et autorisée depuis décembre 2016 dans le traitement de la cystinurie. Ce médicament peut toutefois ne pas convenir à tous les patients et notamment aux enfants de moins de 6 ans et aux enfants de faible poids en raison du risque de fausse route et du dosage élevé.

Par ailleurs, l'ANSM a autorisé la mise à disposition d'une spécialité de tiopronine (Captimer) importée d'Allemagne par Inresa pour les patients intolérants au Trolovol, notamment les enfants de moins de 6 ans. Cette spécialité importée sera disponible auprès des pharmacies hospitalières.

Dans ce contexte, l'ANSM invite

- Les prescripteurs : à ne plus initier de traitement par Acadione et à contacter leurs patients traités par cette spécialité pour envisager la prescription, le cas échéant, d'une alternative.
- Les pharmaciens : à orienter les patients traités par Acadione vers leur médecin.
- Les patients traités par Acadione : à anticiper le renouvellement de leur traitement et à contacter leur médecin ou leur pharmacien qui leur indiquera la conduite à tenir dans ce contexte.

Informations complémentaires pour les prescripteurs

La prise en charge des patients adultes et enfants ayant une cystinurie repose sur :

En 1^{ère} ligne :

- l'hyperhydratation à 2-3 L/m² par jour au minimum à répartir sur l'ensemble du nycthémère. Chez l'enfant, le recours à une sonde nasogastrique ou une gastrostomie sera discuté au cas par cas,
- l'alcalinisation des urines par bicarbonate ou/et citrate de potassium à répartir en 3-4 prises dans l'eau de boisson ou de l'alimentation entérale nocturne si la fonction rénale le permet et selon la tolérance digestive. Chez l'enfant, une posologie de 150 mg/kg par jour de citrate de potassium est recommandée. L'objectif est d'obtenir un pH urinaire en permanence entre 7 et 8. Le patient fera une auto-surveillance du pH à domicile une fois par semaine,
- une alimentation normale en NaCl, limité à 6 grammes/j chez l'adulte,
- une alimentation contrôlée en protéines sans carence : en pratique, on propose des apports en protéines animales une fois par jour.

En 2^{ème} ligne :

Les traitements médicamenteux (tiopronine, D penicillamine) en cas d'échec des mesures hygiéno-diététiques. Comme la tiopronine, l'utilisation de la D-penicillamine peut conduire notamment à une protéinurie, une thrombopénie et des effets indésirables cutanéomuqueux nécessitant l'arrêt du traitement. Une surveillance clinique et biologique est indispensable lors de l'initiation et l'utilisation de

ces traitements. L'objectif de cette prise en charge est d'obtenir une concentration de cystine dans les urines < 250 mg/L (chez l'adulte comme l'enfant)

En cas de récurrence de lithiase et/ou de volume cristallin > 3000 m³/mm³, un traitement par chélateurs sulfurés sera proposé.

Lire aussi

- [ACADIONE 250 mg, comprimé dragéifié \(29/06/2017\) - Rupture de stock](#)