Le tétrazépam, qui fait partie de la classe pharmaco-thérapeutique des benzodiazépines, est utilisé en France pour ses propriétés myorelaxantes. A la demande de l'ANSM, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC 1) de l'agence européenne du médicament (EMA) va évaluer rapidement si les effets indésirables cutanés sont susceptibles de remettre en cause le rapport bénéfice/risque des spécialités à base de tétrazépam.

Le tétrazépam est une substance active appartenant à la classe thérapeutique des benzodiazépines, utilisée en France pour son activité myorelaxante. Commercialisé depuis 1969, les médicaments contenant du tétrazépam par voie orale (Myolastan et spécialités génériques, cf. annexe) sont indiquées dans le traitement des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie. Ils sont utilisés en association à d'autres traitements. Réservées à l'adulte, ces spécialités sont soumises à prescription médicale.

Le signalement, en 2011, d'un nouveau cas d'effets indésirables cutanés lié au tétrazépam a déclenché une enquête officielle de pharmacovigilance au niveau national. Les résultats de cette enquête, portant sur la période du début de commercialisation jusqu'à juin 2012, ont mis en évidence une fréquence élevée d'effets indésirables cutanés pour la classe des benzodiazépines, parmi lesquels des effets rares mais graves voire mortels tels que des syndromes de Stevens-Johnson, des syndromes de Lyell et des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)2 .

Après analyse de ces effets indésirables rares mais graves, compte tenu des atteintes cutanées spécifiques liées à l'utilisation du tétrazépam et prenant en compte le bénéfice attendu de cette molécule, la commission nationale de pharmacovigilance a recommandé la réévaluation du rapport bénéfice/risque du tétrazépam et la suspension de son autorisation de mise sur le marché (AMM). L'ANSM a initié le 20 décembre 2012 une procédure d'arbitrage auprès du PRAC. Cette procédure doit permettre de statuer, dans les meilleurs délais, sur le niveau de risque de l'ensemble des spécialités contenant du tétrazépam (formes orales) autorisées en Europe.

Dans l'attente des résultats de cette réévaluation, l'ANSM rappelle que le traitement par décontracturant musculaire est un traitement symptomatique et qu'il existe des alternatives thérapeutiques au tétrazépam dont des prises en charge non médicamenteuses. Quand les spécialités à base de tétrazépam doivent être utilisées, l'ANSM recommande de limiter leur durée d'utilisation au strict minimum.

Lire aussi

Enquête sur les effets indésirables du tétrazépam - Commission nationale de pharmacovigilance, 20 novembre 2012 (CRPV de Bordeaux) (11/01/2013) (650 ko)

Enquête officielle sur les effets indésirables du tétrazépam - Extrait du compte-rendu de commission de pharmacovigilance du 20 novembre 2012 (11/01/2013) (286 ko)

Liste des spécialités génériques relatives au tétrazépam :

- PANOS 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- TETRAZEPAM ALMUS 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- TETRAZEPAM ARROW 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- TETRAZEPAM BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- TETRAZEPAM CRISTERS 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- TETRAZEPAM EG 50 mg, comprimé pelliculé sécable

- TETRAZEPAM MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- TETRAZEPAM QUALIMED 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- TETRAZEPAM RATIOPHARM 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- TETRAZEPAM RPG 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- TETRAZEPAM SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- TETRAZEPAM TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- TETRAZEPAM ZENTIVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable
- TETRAZEPAM ZYDUS 50 mg, comprimé pelliculé sécable

[1] En juillet 2012, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a mis en place le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) qui a un rôle majeur dans la surveillance des médicaments au sein de l'Union Européenne. Son travail participe au renforcement du dispositif de pharmacovigilance. lien vers le communiqué du 25/07/2012

[1] Les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson sont regroupés sous le registre des nécrolyses épidermiques toxiques, maladies dermatologiques aigües très graves majoritairement causées par la prise de médicaments et caractérisées par une destruction brutale de la couche superficielle de la peau et des muqueuses. Le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (Drug Reaction Eosinophilic Systemic Syndrome -DRESS-) survient quant à lui 2 à 6 semaines après une prise médicamenteuse. Cliniquement, il s'agit d'une éruption fébrile pouvant associer un œdème du visage ou des extrémités, une érythrodermie (éruption cutanée rouge généralisée), des poly adénopathies périphériques et une atteinte viscérale, l'atteinte muqueuse étant rare.