L'**almitrine** par **voie orale** est commercialisée en France sous le nom de **Vectarion** et y est autorisée depuis 1982 dans l'indication « **insuffisance respiratoire avec hypoxémie** en rapport avec une **bronchite chronique obstructive** ».Dans le cadre de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de ce médicament, la France a souhaité porter ce dossier au niveau européen à la fin de l'année 2012 **[1]** . Saisi sur ce sujet, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) a ainsi recommandé en avril 2013 le retrait de l'AMM du Vectarion 50 mg. En effet, au regard des acquis scientifiques et thérapeutiques en matière de prise en charge des maladies chroniques respiratoires, son efficacité s'avère insuffisante alors que persistent des préoccupations en matière de sécurité d'emploi (principalement neuropathies périphériques et perte de poids).Cette recommandation a par la suite été examinée par le comité européen de coordination (CMDh) en mai 2013 qui a entériné cette décision de retrait d'AMM du Vectarion 50 mg, au vu du rapport bénéfice/risque défavorable. Ce **retrait d'AMM prendra effet le 25 juillet 2013** .

Ce que ce retrait d'AMM implique en pratique

La spécialité Vectarion 50 mg ne sera plus disponible à compter du 25 juillet 2013.

Le laboratoire Servier, titulaire de l'AMM de Vectarion 50 mg, a diffusé, en juillet 2013, une information destinée aux médecins généralistes, aux pneumologues et aux pharmaciens (officinaux et hospitaliers).

Il est demandé, dans l'immédiat, aux prescripteurs concernés :

- de ne plus prescrire de traitement par Vectarion 50 mg
- d'informer leurs patients actuellement traités que cette spécialité ne sera plus disponible à compter du 25 juillet 2013
- d'envisager dès à présent, et si besoin, une autre prise en charge thérapeutique

Il est demandé, dans ce contexte, aux pharmaciens officinaux et hospitaliers :

- de ne pas renouveler la dispensation de ce médicament
- de diriger leurs patients en cours de traitement vers leur médecin traitant

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler to

- VECTARION® 50 mg (bismésilate d'almitrine), comprimé pelliculé sécable : Retrait de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments administrés par voie orale contenant de l'almitrine - Lettre aux professionnels de santé (25/07/2013) (2071 ko)

Lire aussi

- Communiqué de l'EMA relatif aux recommandations du PRAC concernant l'almitrine (12/04/13)
- Communiqué du CMDh (29/05/13) : Oral alimtrine to be withdrawn by EU member States

[1] Selon l'Article 31 de la Directive 2001/83/CE. Le Portugal et la France étaient en charge de l'évaluation de ce dossier. Pour rappel, ce médicament était autorisé dans trois pays européens : France, Pologne et Portugal.