Dans le cadre de la **réévaluation du rapport bénéfice/risque** des spécialités **Trivastal 20 mg comprimé enrobé et Trivastal 50 mg comprimé enrobé à libération prolongée**, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a considéré que les études relatives aux indications vasculaires (déficit pathologique cognitif et neurosensoriel, artériopathie des membres inférieurs et manifestations ischémiques en ophtalmologie) ne permettent plus de répondre aux critères diagnostiques et d'efficacité actuels.En conséquence, ces deux spécialités orales de Trivastal sont désormais réservées uniquement au traitement de la maladie de Parkinson.

La substance active des spécialités Trivastal, le piribédil, est un agoniste dopaminergique non ergoté.

Suite à la réévaluation du rapport bénéfice/risque des deux spécialités Trivastal par voie orale (20 mg comprimé enrobé et 50 mg comprimé enrobé LP), l'ANSM a considéré que les études relatives aux indications vasculaires ne permettent plus de répondre aux critères diagnostiques et d'efficacité actuels, ni aux standards méthodologiques en vigueur. L'analyse des données de pharmacovigilance a d'autre part confirmé les effets indésirables déjà connus du Trivastal, notamment les atteintes neurologiques et psychiatriques. Il est d'autre part établi que les effets indésirables sévères sur le plan neuropsychiatrique (accès de sommeil, syndromes confusionnels) et vasculaires (hypotension orthostatique) peuvent entraîner des chutes dont la gravité est avérée chez les sujets âgés.

En conséquence, le bénéfice thérapeutique ne permet plus de contrebalancer les risques d'emploi de ces médicaments dans ses

indications vasculaires. Les spécialités Trivastal 20 mg comprimé enrobé et Trivastal 50 mg comprimé enrobé LP ne doivent donc plus être prescrites dans les indications suivantes :

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé ;
- Traitement d'appoint de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes [1] des membres inférieurs (au stade 2) ;
- Manifestations ischémiques en ophtalmologie.

Ce que cette restriction d'indications implique en pratique

Il est recommandé aux prescripteurs :

- de ne plus instaurer ni renouveler de traitement par piribédil par voie orale dans des indications autres que le traitement de la maladie de Parkinson en monothérapie ou en association avec la dopathérapie ;
- d'informer les patients traités par piribédil de cette restriction d'indications ;
- d'envisager, si nécessaire, pour les indications supprimées, une alternative thérapeutique appropriée ;

Il est demandé, dans ce contexte, aux pharmaciens :

- d'informer les patients traités de cette restriction d'indication des spécialités Trivastal 20 mg et Trivastal 50 mg LP ;
- d'orienter les patients en cours de traitement par ces

spécialités pour des indications autres que la maladie de Parkinson vers leur médecin afin de les arrêter et d'envisager une alternative thérapeutique appropriée.

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

Les patients et les associations agréées de patients peuvent égalen

Lire aussi

- Trivastal20 mg et Trivastal 50 mg LP par voie orale (piribédil): restriction des indications de ces spécialités à la maladie de Parkinson
- Lettre aux professionnels de santé (18/09/2013) (2114 ko)

[1] L'artériopathie chronique oblitérante se traduit par un rétrécissement du calibre des artères qui irriguent les membres inférieurs, à l'origine d'une chute de l'index de pression systolique.

Trivastal par voie orale : restriction de ses indications au traitement de la maladie de Parkinson - Point d'Information

Lire aussi

- Trivastal20 mg et Trivastal 50 mg LP par voie orale (piribédil): restriction des indications de ces spécialités à la maladie de Parkinson
- Lettre aux professionnels de santé (18/09/2013) (2114 ko)

Dans le cadre de la réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités Trivastal 20 mg comprimé enrobé et Trivastal 50 mg comprimé enrobé à libération prolongée, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a considéré que les études relatives aux indications vasculaires (déficit pathologique cognitif et neurosensoriel, artériopathie des membres inférieurs et manifestations ischémiques en ophtalmologie) ne permettent plus de répondre aux critères diagnostiques et d'efficacité actuels.En conséquence, ces deux spécialités orales de Trivastal sont désormais réservées uniquement au traitement de la maladie de Parkinson.

La substance active des spécialités Trivastal, le piribédil, est un agoniste dopaminergique non ergoté.

Suite à la réévaluation du rapport bénéfice/risque des deux spécialités Trivastal par voie orale (20 mg comprimé enrobé et 50 mg comprimé enrobé LP), l'ANSM a considéré que les études relatives aux indications vasculaires ne permettent plus de répondre aux critères diagnostiques et d'efficacité actuels, ni aux standards méthodologiques en vigueur. L'analyse des données de pharmacovigilance a d'autre part confirmé les effets indésirables déjà connus du Trivastal, notamment les atteintes neurologiques et psychiatriques. Il est d'autre part établi que les effets indésirables sévères sur le plan neuropsychiatrique (accès de sommeil, syndromes confusionnels) et vasculaires (hypotension orthostatique) peuvent entraîner des chutes dont la gravité est avérée chez les sujets âgés.

En conséquence, le bénéfice thérapeutique ne permet plus de contrebalancer les risques d'emploi de ces médicaments dans ses indications vasculaires. Les spécialités Trivastal 20 mg comprimé

enrobé et Trivastal 50 mg comprimé enrobé LP ne doivent donc plus être prescrites dans les indications suivantes :

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé ;
- Traitement d'appoint de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes [1] des membres inférieurs (au stade 2) ;
- Manifestations ischémiques en ophtalmologie.

Ce que cette restriction d'indications implique en pratique

Il est recommandé aux prescripteurs :

- de ne plus instaurer ni renouveler de traitement par piribédil par voie orale dans des indications autres que le traitement de la maladie de Parkinson en monothérapie ou en association avec la dopathérapie ;
- d'informer les patients traités par piribédil de cette restriction d'indications ;
- d'envisager, si nécessaire, pour les indications supprimées, une alternative thérapeutique appropriée ;

Il est demandé, dans ce contexte, aux pharmaciens :

- d'informer les patients traités de cette restriction d'indication des spécialités Trivastal 20 mg et Trivastal 50 mg LP ;
- d'orienter les patients en cours de traitement par ces spécialités pour des indications autres que la maladie de Parkinson vers leur

médecin afin de les arrêter et d'envisager une alternative thérapeutique appropriée.

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

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également sign

[1] L'artériopathie chronique oblitérante se traduit par un rétrécissement du calibre des artères qui irriguent les membres inférieurs, à l'origine d'une chute de l'index de pression systolique.