Lors de sa réunion mensuelle qui s'est tenue du 1er au 4 décembre 2014 à Londres, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a poursuivi la **réévaluation des médicaments contenant de l'ambroxol ou de la bromhexine**
et la
réévaluation du risque cardiovasculaire des médicaments contenant de l'ibuprofène utilisés à fortes doses
.

Poursuite des discussions dans le cadre de la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de l'ambroxol ou de la bromhexine

En avril 2014, a été initié une réévaluation du rapport bénéfice / risque pour les médicaments contenant de l'ambroxol et de la bromhexine par le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l' Agence Européenne du médicament (EMA). Cette réévaluation, demandée par la Belgique s'est faite au vu de l'augmentation du nombre de réactions allergiques (hypersensibilité immédiate) potentiellement graves, incluant des réactions anaphylactiques, et de réactions cutanées graves avec l'ambroxol et dans un contexte de rapport bénéfice / risque jugé négatif par la Belgique dans les troubles de la sécrétion bronchique au sein de la population pédiatrique. Par ailleurs, l'ambroxol étant un métabolite de la bromhexine, celle-ci a également été incluse dans le périmètre de l'arbitrage européen.

Les médicaments à base d'ambroxol ou de bromhexine sont indiqués dans les troubles de la sécrétion bronchique ou dans le soulagement des maux de gorge.

En France, les spécialités contenant de l'ambroxol ou de la bromhexine destinées au traitement des troubles de la sécrétion bronchique sont réservées à l'adulte. Les spécialités contenant de l'ambroxol et utilisées pour soulager les maux de gorge sont autorisées chez l'enfant à partir de 12 ans.

En septembre 2014, le comité européen pédiatrique a été sollicité et des questions complémentaires ont été établies pour l'ensemble des laboratoires concernées. Au vu des réponses apportées, à l'issue des discussions lors du PRAC de décembre, ce dernier n'a pas adopté de recommandations et les discussions finales sont prévues pour le PRAC de janvier 2015.

Discussions sur la réévaluation du risque cardiovasculaire des médicaments contenant de l'ibuprofène utilisés à fortes doses (traitement prolongé de pathologies chroniques par plus de 2400 mg par jour)

A la demande de l'Agence du médicament du Royaume-Uni (MHRA), le PRAC a débuté une réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de l'ibuprofène et utilisés à fortes doses par voie orale[1] chez l'adulte.

Le profil de sécurité cardiovasculaire de l'ensemble des Anti-inflammatoires Non Stéroidiens (AINS) est étudié par les autorités sanitaires européennes depuis 2006. Dans ce contexte, une méta-analyse de plus de 600 essais cliniques avec des AINS[2] a été publiée en 2013. Elle suggérait que le risque cardiovasculaire associé à de fortes doses de diclofénac et d'ibuprofène pourrait être similaire à celui décrit pour les « coxibs », les inhibiteurs de la cyclo-oxygénase 2 (COX-2).

En tenant compte de ces données, le PRAC a mené une première réévaluation du rapport bénéfice / risque des médicaments contenant du diclofénac. La décision, rendue par la Commission européenne en septembre 2013, avait mis en place des mesures de minimisation des risques, notamment une modification des informations des médicaments contenant du diclofénac et une communication auprès des professionnels de santé. Dans ce contexte, la MHRA a demandé au PRAC de mener une réévaluation similaire pour les médicaments contenant de l'ibuprofène et utilisés à fortes doses.

L'ibuprofène est l'un des médicaments les plus utilisés pour la prise en charge de la douleur et de de la fièvre, et son profil de sécurité aux doses usuelles antalgiques est bien établi. Cette réévaluation ne concerne que les fortes doses d'ibuprofène utilisées chez l'adulte dans un but anti inflammatoire (c'est-à-dire à partir de 2400 mg par jour) et pris lors de traitements prolongés pour des pathologies chroniques.

Les doses d'ibuprofène utilisées chez l'adulte en traitement antalgique ponctuel (doses de 200 mg à 1200 mg maximum par jour) ne sont pas concernées par cette réévaluation. Les données actuellement disponibles n'identifient pas de risque comparable à celui décrit pour les fortes doses.

Cette réévaluation porte également sur l'interaction entre l'ibuprofène et de faibles doses

d'acide acétylsalicylique (indiquée dans la prise en charge des infarctus du myocarde et des accidents vasculaires cérébraux), afin d'évaluer si l'information à destination des professionnels de santé et des patients est suffisante et adaptée.

Les premières discussions ont eu lieu au PRAC en décembre 2014. Des questions portant sur les résultats rapportés avec l'ibuprofène ont été envoyées aux auteurs de la méta-analyse afin d'approfondir l'évaluation de ces données. Les réponses devraient être discutées au PRAC en mars 2015.

Lire aussi

- Faits marquants du PRAC de décembre 2014 sur le site de l'EMA

- [1] Les spécialités à usage cutané (crème, gel, spray, patchs) ne sont pas concernées par cette revue des données en raison du faible passage de la molécule dans la circulation générale lors d'un usage local.
- [2] Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration. The Lancet - 30 May 2013