L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de la décision de la société Pfizer de mettre fin à la commercialisation de la spécialité Cytotec. L'ANSM met tout en œuvre pour assurer une continuité d'accès aux traitements pour les patientes.

Le Cytotec est une spécialité contenant du misoprostol commercialisée depuis 1987 en France. Ce médicament est indiqué dans le traitement préventif ou curatif de l'ulcère et des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Depuis l'arrivée des inhibiteurs de la pompe à protons sur le marché français, il n'est que très peu utilisé dans ses indications gastroentérologiques.

Malgré les différentes mises en garde de l'ANSM, le Cytotec reste majoritairement utilisé hors AMM dans des indications en obstétrique, soit pour déclencher l'accouchement à partir de 37 semaines d'aménorrhée soit dans l'interruption volontaire de grossesse médicamenteuse (IVG).

L'ANSM rappelle que cette utilisation hors AMM peut entraîner des effets indésirables graves pour la mère et l'enfant, comme la survenue d'une rupture utérine (déchirure du muscle utérin), d'hémorragies ou d'anomalies du rythme cardiaque fœtal.

Aussi, le laboratoire Pfizer a décidé d'arrêter la commercialisation de Cytotec. En accord avec l'ANSM, cet arrêt sera effectif le 1er mars 2018 afin de permettre la mise en place de l'ensemble des mesures nécessaires pour assurer une continuité d'accès aux autres médicaments disponibles pour les femmes.

L'ANSM rappelle que des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) sont disponibles sur le marché françaisÂ :

Pour le déclenchement du travail à terme

En France une seule spécialité àÂ base de prostaglandine est commercialiséeÂ :

- Propess (Dinoprostone) système de diffusion vaginale du laboratoire Ferring SAS

La mise à disposition d'une spécialité contenant du misoprostol faiblement dosée et disposant d'une AMM dans plusieurs pays d'Europe est actuellement évaluée par l'ANSM. Cette spécialité est adaptée et indiquée dans le déclenchement du travail.

Pour l'interruption médicamenteuse de grossesse

Deux spécialités sont actuellement disponibles en FranceÂ :

- Gymiso (misoprostol) commercialisée par le laboratoire Linepharma international limited,
- MisoOne (misoprostol) commercialisée par le laboratoire Exelgyn-Nordic Pharma

Afin de garantir l'accès à ces traitements pour les femmes, l'ANSM s'assure, en lien avec les laboratoires concernés, de la mise à disposition en quantité suffisante de ces médicaments au 1er mars 2018.

Par ailleurs, l'ANSM réunit en novembre prochain les ordres professionnels, les représentants des professionnels de santé et des associations de patients afin de définir avec eux les mesures à mettre en œuvre dans ce contexte.

Lire aussi

- Mise en garde sur les risques potentiels liés à l'utilisation hors AMM du Cytotec (misoprostol) dans le déclenchement de l'accouchement et toute autre utilisation gynécologique (25/02/2013) - Point d'information
- Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhéeÂ (Avril 2008) – Recommandation de bonne pratiqueÂ - Site HAS
- Interruption médicamenteuse de grossesseÂ : les protocoles à respecter (février 2015) - Fiche BUMÂ SiteÂ HAS