Le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) lance une réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la codéine et des médicaments contenant du diclofénac

Au mois de juillet 2012, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a mis en place le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC). Ce nouveau comité européen a un rôle majeur dans la surveillance des médicaments au sein de l'Union Européenne en renforçant le dispositif de pharmacovigilance. Les comptes rendus de ses réunions sont publiés sur le site de l'EMA [1].

L'annonce de la réévaluation des médicaments contenant de la codéine et des médicaments contenant du diclofénac, le 31 octobre 2012, s'inscrit dans cette dynamique de travail.

Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de codéine :

Le PRAC a initié une réévaluation des médicaments à base de codéine utilisés comme antalgiques chez l'enfant. La codéine est un médicament utilisé très largement chez les adultes et les enfants[2] dans le traitement de la douleur. La codéine est transformée en morphine dans l'organisme par une enzyme, appelée CYP2D6. Certains patients ont un profil de « métaboliseurs rapides CYP2D6 », qui se traduit par une transformation plus rapide que la normale de la codéine en morphine. Chez ces patients, les taux sanguins en morphine sont plus élevés ce qui fait courir un risque toxique et en particulier d'insuffisance respiratoire.

L'observation, aux Etats-Unis, d'un risque augmenté chez des enfants ayant reçu de la codéine après une intervention chirurgicale est à l'origine de l'alerte. Un très faible nombre de cas graves voire mortels de dépression respiratoire ont été rapportés chez des enfants métaboliseurs rapides.

A la suite de ce signal, le PRAC a entrepris d'évaluer le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la codéine dans le traitement de la douleur chez l'enfant. L'autorité sanitaire espagnole en charge du médicament est responsable de cette évaluation.

Réévaluation du rapport bénéfice /risque des médicaments à base de diclofénac :

Le PRAC a initié une réévaluation des médicaments contenant du diclofénac, afin de préciser leur sécurité d'emploi sur le plan cardiovasculaire.

Le diclofénac est un médicament largement prescrit (deuxième rang des prescriptions en France parmi tous les AINS), appartenant à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) de type non sélectifs, utilisés dans le traitement de la douleur et de l'inflammation. Une analyse de données les plus récentes de la littérature scientifique sur les effets indésirables cardiovasculaires des AINS non sélectifs (notamment infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral) a été effectuée et met en évidence un risque cardiovasculaire plus élevé avec le diclofénac qu'avec les aux autres AINS non sélectifs. Ce risque est similaire à celui des coxibs (inhibiteurs des Cox-2, autre classe de médicaments utilisés dans le traitement de la douleur et de l'inflammation)[3] .

La réévaluation va prendre en compte l'ensemble des spécialités contenant du diclofénac à usage systémique (c'est-à-dire les formes orales ou injectables). Le PRAC va évaluer ainsi l'impact de ces dernières données sur le rapport bénéfice-risque des spécialités à base de diclofénac. L'autorité sanitaire danoise en charge du médicament est responsable de cette évaluation.

Lire aussi

- Review of codeine-containing medicines started (05/11/2012) (48 ko)
- Review of diclofenac-containing medicines started (05/11/2012) (49 ko)

---

[1]

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000353.jsp&mid=WC0b01ac05805a21cf#section2

[2] En plus de ses indications dans le champ de la douleur, la codéine est également utilisée pour le traitement de la toux. La réévaluation ne concerne pas la codéine dans cette indication car les doses utilisées sont plus faibles et ne sont pas porteuses du même risque.

[3] Les AINS non sélectifs inhibent de manière non sélective l'une des deux enzymes de dégradation de l'acide arachidonique appelée la cyclooxygénase (Cox-1 et Cox-2). Il existe d'autre part des inhibiteurs sélectifs des Cox-2 dits « coxibs » : le célécoxib (Celebrex), le parécoxib (Dynastat) et l'étoricoxib (Arcoxia).