Restriction des indications des spécialités à base de trimétazidine (Vastarel® et génériques)

En 2011, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a initié une procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque pour les spécialités à base de trimétazidine en raison d'effets indésirables neurologiques potentiellement graves et du manque d'efficacité suspecté. Cet arbitrage réalisé par l'Agence européenne du médicament (EMA) débouche sur des modifications substantielles de l'utilisation des spécialités à base de trimétazidine qui ne sont dorénavant plus indiquées dans le traitement symptomatique des vertiges et des acouphènes, ni dans le traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire. Elles sont désormais réservées uniquement à la prescription en association dans le traitement symptomatique des patients adultes atteints d'angine de poitrine (angor) stable, et insuffisamment contrôlés par les traitements antiangineux de première intention ou présentant une intolérance à ces traitements.

Le niveau d'utilisation de la trimétazidine restant élevé en France[1] , il est important de rappeler ces limitations d'indications et précautions d'emploi émises par l'EMA.

Principaux rappels sur le contexte de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la trimétazidine

La trimétazidine était autorisée en France depuis 1978 dans trois indications (traitement d'appoint des baisses d'acuité et de troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire, traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes et traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine). A la suite de la notification d'effets indésirables neurologiques, l'ANSM a réévalué le rapport bénéfice/risque de la trimétazidine dans chacune de ces indications et a recommandé lors d'une commission d'AMM en Avril 2011 de suspendre l'utilisation de la trimétazidine dans ces trois indications compte-tenu de l'absence de bénéfice avéré et de la présence d'effets indésirables notamment neurologiques. L'EMA a ensuite été saisie pour un arbitrage européen. L'EMA, après évaluation de l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité disponibles, a ainsi statué et recommandé en juin 2012 de ne conserver que la possibilité d'utiliser cette molécule en association dans le traitement symptomatique des patients adultes atteints d'angine de poitrine (angor) stable, et insuffisamment contrôlés par les traitements antiangineux de première intention ou présentant une intolérance à ces traitements. Dans les deux autres indications, elle a conclu que le rapport bénéfice/risque était insuffisant pour les patients et a recommandé le retrait de ces indications de l'AMM.

En France, Vastarel® (Laboratoires Servier) et ses génériques ne sont plus remboursés par la

Sécurité Sociale depuis le 1er mars 2012, la Commission de la transparence ayant attribué au médicament un service médical rendu insuffisant dans toutes ses indications.

La Commission européenne a d'autre part été saisie pour adopter une décision commune au sein de l'UE sur la restriction des indications de ces spécialités, décision qui a été publiée le 3 septembre 2012.

Ce que cette restriction d'indications et ces nouvelles précautions d'emploi impliquent en pratique

Les recommandations émises par l'EMA à l'attention des professionnels de santé sont les suivantes :

- Les patients traités jusqu'à présent par la trimétazidine dans les indications ORL (acouphènes ou vertiges) et ophtalmologiques (troubles visuels) devront se faire arrêter ce traitement lors de leur prochaine consultation de routine. Il conviendra alors de leur prescrire, si cela s'avère nécessaire, un autre traitement approprié.

- La trimétazidine ne doit pas être utilisée chez des patients atteints de maladie de Parkinson, de symptômes parkinsoniens, de tremblements, de syndromes des jambes sans repos, voire d'autres anomalies motrices reliées. La trimétazidine peut en effet induire ou aggraver des symptômes parkinsoniens (tremblement, akinésie, hypertonie) qui doivent être régulièrement recherchés.
  La survenue de troubles du mouvement de ce type chez des patients traités par ces spécialités doit d'autre part conduire à l'arrêt définitif de la trimétazidine. Ces symptômes sont habituellement réversibles et disparaissent dans les 4 mois suivant l'arrêt du traitement pour la majorité des patients. En cas contraire (persistance des syndromes parkinsoniens au-delà de 4 mois) ou en cas de doute, un neurologue doit être consulté pour avis.

- La trimétazidine ne doit pas être utilisée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère. La posologie doit être diminuée chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée. D'une manière générale, la trimétazidine doit être utilisée avec précaution chez les patients pour lesquels une augmentation de l'exposition est attendue (insuffisance rénale modérée, patients âgés de plus de 75 ans).

Lire aussi

- Vastarel et génériques : Fiche de médicament sous surveillance renforcée

[1] Le nombre d'unités vendues de Vastarel et de ses génériques sur une période de 9 mois de janvier 2012 à septembre 2012 a été de 1 973 151 unités. L'extrapolation pour l'ensemble de l'année 2012 fait état de 2 630 868 unités vendues sur les 12 mois, chiffre toutefois en diminution de 52 % par rapport aux données de ventes annuelles de 2011.

Restriction des indications des spécialités à base de trimétazidine (Vastarel® et génériques)

Information destinée aux médecins généralistes, cardiologues, ophtalmologues, ORL, internistes, neurologues, gériatres, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers

En 2011, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a initié une procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque pour les spécialités à base de trimétazidine en raison d'effets indésirables neurologiques potentiellement graves et du manque d'efficacité suspecté. Cet arbitrage réalisé par l'Agence européenne du médicament (EMA) débouche sur des modifications substantielles de l'utilisation des spécialités à base de trimétazidine qui ne sont dorénavant plus indiquées dans le traitement symptomatique des vertiges et des acouphènes, ni dans le traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire. Elles sont désormais réservées uniquement à la prescription en association dans le traitement symptomatique des patients adultes atteints d'angine de poitrine (angor) stable, et insuffisamment contrôlés par les traitements antiangineux de première intention ou présentant une intolérance à ces traitements.

Le niveau d'utilisation de la trimétazidine restant élevé en France, il est important de rappeler ces limitations d'indications et précautions d'emploi émises par l'EMA.

Lire aussi

- VASTAREL et génériques - Médicaments sous surveillance renforcée