En juillet 2012, l'**Agence européenne** des **médicaments** (EMA) a mis en place le Comité pour l' Eva luation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) qui a un rôle majeur dans la surveillance des médicaments au sein de l' Union Européenne . Son travail participe au renforcement du dispositif de pharmacovigilance. Il réévalue le rapport bénéfice / **risque** des médicaments pour des raisons de pharmacovigilance mais examine également les nouveaux signaux, les études de sécurité après autorisation de mise sur le marché (AMM), les rapports périodiques de sécurité, les plans de gestion de risque (PGR) et les résultats des inspections de pharmacovigilance. Chaque Etat Membre y est représenté par un ou deux délégués.

Les comptes rendus des réunions du PRAC sont publiés sur le site de l'EMA, mais font également l'objet d'un relais dans une rubrique spécifique du site de l'ANSM. Ceci permet de rapporter rapidement les décisions de l'EMA au décours de ces réunions, mais aussi de préciser l'implication spécifique des Etats Membres et plus particulièrement la France, dans les travaux menés par le PRAC (demande d'arbitrage, intervention en tant que rapporteur dans l'analyse des dossiers…).

Réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités par voie orale à base d'almitrine : d'autres traitements semblent plus efficaces alors que les préoccupations de sécurité d'emploi persistent

Le PRAC a initié une réévaluation des médicaments à base d'almitrine lorsqu'ils sont

administrés par voie orale. L'almitrine par voie orale est commercialisée en France sous le nom de Vectarion et a été autorisée en France depuis 1982 dans l'indication «Insuffisance respiratoire avec hypoxémie en rapport avec une bronchite chronique obstructive»1 . Les produits par voie orale contenant de l'almitrine ne font désormais plus la preuve de leur bénéfice si l'on prend en compte les acquis scientifiques et thérapeutiques en matière de prise en charge des maladies chroniques respiratoires, alors que, dans le même temps, les préoccupations en matière de sécurité d'utilisation du produit persistent (principalement neuropathies périphériques et perte de poids). A la suite d'un processus de réévaluation du rapport bénéfice/risque au niveau national (voir les comptes rendus de la Commission Nationale de Pharmacovigilance -CNPV- et de la Commission d'AMM), la France a souhaité porter ce dossier au niveau européen. Le Portugal et la France sont en charge de l'évaluation.

Réévaluation du rapport bénéfice /risque des médicaments à base de diacéréine

Le PRAC a initié une réévaluation des médicaments contenant de la diacéréine. La diacéréine est commercialisée en France sous le nom d'Art 50, Zondar et autres appellations pour les spécialités génériques et est autorisée depuis 1992 dans le traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou. En 2008, suite à un processus de réévaluation des anti-arthrosiques d'action lente, l'indication avait été précisée et l'information contenue dans le résumé des caractéristiques du produit mise à jour. Malgré les mesures prises, le suivi effectué par l'ANSM a montré qu'un nombre d'effets secondaires préoccupants persiste (effets gastro-intestinaux, hépatiques et cutanés parfois sévères). Par ailleurs, l'efficacité sur la douleur et l'amélioration fonctionnelle de l'arthrose ne sont que faiblement démontrées. A la suite de ce nouveau processus de réévaluation du rapport bénéfice/risque conduit en 2012 au niveau national (voir les comptes rendus de la CNPV et de la Commission d'AMM), la France a souhaité porter ce dossier au niveau européen. L'Espagne et la France sont en charge de l'évaluation.

Réévaluation du rapport bénéfice/risque des bêta-2 mimétiques par voie générale lors de leur utilisation dans la menace d'accouchement prématuré

Le PRAC a initié une réévaluation des médicaments contenant des bêta-2 mimétiques d'action courte lorsqu'ils sont utilisés par voie générale dans la prévention de l'accouchement prématuré. Ces produits sont commercialisés en France sous le nom de Bricanyl, Salbumol, Salbumol Fort, et génériques. Les formes injectable, suppositoire et comprimé sont concernées par cette réévaluation Suite à une alerte lancée par l'agence américaine du médicament (FDA) et la prise en compte du risque d'effets indésirables cardiovasculaires et de décès maternels, la Hongrie a souhaité porter ce dossier au niveau européen afin d'évaluer le rapport bénéfice/risque de ces produits dans l'indication précisée. La Grande-Bretagne et la Hongrie sont en charge de l'évaluation.

Mise en garde : dans l'attente du résultat de cette réévaluation, l'ANSM rappelle que le principal ob

Réévaluation du rapport bénéfice/risque de l'hydroxyéthylamidon dans le traitement de l'hypovolémie et du choc hypovolémique en particulier lorsque ce produit est utilisé chez un patient en état de choc septique

Le PRAC a initié une réévaluation des solutés colloïdes contenant de l'hydroxéthylamidon lorsqu'ils sont utilisés dans le traitement de l'hypovolémie et du choc hypovolémique et en particulier chez le patient en état de choc septique. Ces produits sont commercialisés en France notamment sous le nom d'Elohes, Heafunine, Hyperhes, Pentastarch et Plasmohes. Ce sont des solutés de perfusion dits colloïdes pour lesquels les résultats de plusieurs études épidémiologiques récentes2 montrent une augmentation de la mortalité lorsqu'ils sont utilisés dans le choc septique par comparaison avec les solutés cristalloïdes. Suite à ces résultats, l'Allemagne a souhaité porter ce dossier au niveau européen afin d'évaluer le bénéfice/risque de ces produits en particulier lorsqu'ils sont utilisés chez des patients en choc septique. La Suède et l'Allemagne sont en charge de l'évaluation.

Mise en garde : dans l'attente des résultats de cette réévaluation, il est recommandé d'utiliser ces

1 - L'almitrine est également commercialisée sous forme injectable réservée l'usage hospitalier pour des indications correspondant à des situations aigues très spécifiques, non concernées par la procédure de réévaluation. Le rapport bénéfice/risque de l'almitrine par voie injectable n'est pas remis en cause dans le cadre de cette utilisation restreinte.

2 - Ces études sont les suivantes :
- Reinhart K et al., Consensus statement of the ESICM task force on colloid volume therapy in critically ill patients. Intensive Care Med 2012; 38.
- A. Perner et al. Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's Acetate in Severe Sepsis. N Engl J Med 2012; 367:124-34
- Brunkhorst, F.M. et al., Itensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. N Engl J Med, 2008
- John A. Myburgh et al. Hydroxyethyl Starch or Saline for Fluid Resuscitation in Intensive Care; N Engl J Med October 2012. DOI: 10.1056/NEJMoa1209759