Le **Comité** pour l'**Evaluation** des **Risques** en matière de **Pharmacovigilance** (PRAC) mis en place en juillet 2012 par l'
Agence européenne des médicaments
(EMA) et qui participe au renforcement du dispositif de pharmacovigilance a, lors de sa
réunion
qui s'est tenue du
4
et
7 mars 2013
, ouvert de
nouvelles
réévaluations
du
bénéfice
/
risque
concernant les spécialités à base de
dompéridone
et les médicaments à base d'
octocog
alpha
. A noter que les patients et les professionnels de santé sont désormais impliqués dans les travaux du PRAC.

Les patients et les professionnels de santé sont désormais représentés au PRAC

La Commission européenne a publié le 1er mars les noms des quatre représentants des patients et des professionnels de santé qui vont désormais participer aux travaux du comité. Ces nominations, qui permettent de mieux prendre en compte les positions de la société civile dans le domaine de la sécurité sanitaire des médicaments, vont dans le même sens que les décisions prises par l'ANSM pour assurer la représentation des usagers et des professionnels de santé au sein de ses commissions.

Réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de dompéridone : 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 de dompéridone. La dompéridone est commercialisée en France sous le nom de MOTILIUM, PERIDYS et génériques. Elle a été autorisée en France depuis 1980, essentiellement dans l'indication «Soulagement des symptômes de type nausées et vomissements» chez l'adulte comme chez l'enfant. En raison d'un risque cardiaque identifié (allongement de l'espace QT et arythmie), les médicaments à

base de dompéridone font l'objet d'un suivi régulier de pharmacovigilance depuis plusieurs années. Une lettre adressée aux professionnels de santé , en France, en décembre 2011 les a sensibilisés sur ce risque. En raison de la persistance des effets indésirables, la Belgique a souhaité initier une réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque de la dompéridone. La France et la Belgique sont en charge de cette évaluation.

Mise en garde : dans l'attente des résultats de cette réévaluation, l'ANSM demande aux

Réévaluation du rapport bénéfice /risque des médicaments contenant le facteur VIII, octocog alpha

Le PRAC a initié une réévaluation de deux médicaments à base d'octocog alpha. Il s'agit d'un facteur de coagulation (FVIII recombinant). Ces médicaments sont commercialisés en France sous les noms de KOGENATE BAYER et HELIXATE NEXGEN. Ils sont autorisés au niveau européen depuis 2000 pour traiter des patients hémophiles, y compris les patients naïfs, c'est-à-dire recevant pour la première fois ce type de traitement. Le développement d'anticorps dirigés contre le facteur VIII, qui fait augmenter le risque de saignement, est un effet indésirable déjà identifié avec les facteurs de coagulation. Les résultats d'une étude publiée récemment sont toutefois en faveur d'un risque de développement d'anticorps plus élevé avec ces produits qu'avec les autres facteurs VIII de coagulation, chez les patients naïfs. Les résultats du r egistre européen EUHASS (European Haemophilia Safety Surveillance) vont dans le même sens. La Suède et l'Allemagne sont en charge de l'évaluation de ce dossier.

Point sur les arbitrages en cours

- **Réévaluation du rapport bénéfices/risques de diclofénac**

Le calendrier de la procédure de réévaluation est décalé d'un mois en raison de la publication récente de nouvelles données qui nécessitent d'être prises en compte dans le cadre de l'évaluation. Ce dossier sera discuté au cours de la réunion du PRAC du mois de mai.

- **Réévaluation du rapport bénéfices/risques des contraceptifs oraux combinés**

Les très nombreux industriels qui commercialisent les contraceptifs oraux ont souhaité disposer d'un délai supplémentaire afin de colliger l'ensemble des données nécessaires pour l'évaluation de leurs produits. Parallèlement, les autorités sanitaires des Etats Membres disposeront du même délai supplémentaire pour évaluer les données scientifiques disponibles qui prendront en compte aussi bien le risque veineux qu'artériel et, non seulement le type de progestatif utilisé, mais également la dose d'éthinyl-estradiol présente dans les contraceptifs.

- **Réévaluation du rapport bénéfices/risques de Diane 35 et ses génériques**

Le PRAC a été informé des mesures conservatoires prises par les Pays-Bas qui, comme l'avait fait l'ANSM, ont demandé aux professionnels de santé de ne plus initier de traitement par Diane 35 ou ses génériques dans l'attente des résultats de la réévaluation menée au niveau européen.