Pylera est une **association** de **sous-citrate de bismuth potassique**, de **métronidazole** et de **chlorhydrate de tétracycline** indiquée en association avec l'**oméprazole** pour l'éradication de **Helicobacter pylori** et la prévention des récidives d'**ulcères gastroduodénaux** chez les patients ayant un **ulcère actif** ou un antécédent d'ulcère associé à *Helicobacter pylori* [1]

.

Du fait de risques potentiels d'effets indésirables neurologiques connus avec une utilisation historique française de sels de bismuth [2] , la mise sur le marché de Pylera s'accompagne d'un plan de gestion des risques comprenant notamment un programme national de surveillance renforcée. Dans ce cadre, une procédure spécifique de déclaration en cas de suspicion d'effets indésirables d'ordre neurologique a été mise en place.

Présentation de l'association Pylera (sous-citrate de bismuth potassique 140 mg/métronidazole 125 mg/ chlorhydrate de tétracycline 125 mg)

Pylera est une association de bismuth et de deux antibactériens : le métronidazole et le chlorhydrate de tétracycline, qui a pour but d'éradiquer la bactérie *Helicobacter pylori,* impliquée dans la survenue des ulcères gastroduodénaux. Son efficacité n'est pas affectée par la résistance à la clarithromycine, qui représente la principale cause d'échec à la trithérapie anti-ulcéreuse à base de clarithromycine.

Le traitement par Pylera consiste en la prise de 3 gélules 4 fois par jour (soit un total de 12 gélules par jour) en association avec l'oméprazole (20 mg) 2 fois par jour, pendant 10 jours.

Pourquoi la mise en place d'un plan de gestion des risques avec un programme de surveillance

renforcée pour Pylera ?

Des préoccupations soulevées par l'utilisation de sels de bismuth en France dans les années 1970 avec des risques d'atteintes neurologiques, dont des encéphalopathies, ont été particulièrement prises en compte pour mettre en place un plan de gestion des risques[3] .

Il est à noter que cependant :

- d'une part il existe des données rassurantes de sécurité provenant des Etats-Unis, où Pylera est commercialisé depuis mai 2007,
- d'autre part, il existe des différences essentielles dans l'analyse du risque entre les sels de bismuth utilisés il y a une quarantaine d'années et ceux contenus dans Pylera.

Elles reposent notamment sur les données suivantes :

- le type de sel de bismuth : le sous-citrate de bismuth potassique contenu dans Pylera est différent du sel incriminé dans les encéphalopathies observées dans les années 70 (à savoir des sels insolubles) ;
- la quantité totale de sel de bismuth administrée : 1 680 mg/j au cours du traitement par Pylera *versus* 5 à 20 g/j pour les anciens sels de bismuth ;
- la durée de traitement : 10 jours pour Pylera *versus* 4 semaines à 30 ans pour les anciens sels de bismuth,

Toutefois, afin de surveiller les effets indésirables neurologiques pouvant évoquer une encéphalopathie au bismuth, la mise sur le marché en France de Pylera s'accompagne d'un plan de gestion des risques comprenant notamment un programme national de surveillance renforcée en coordination avec les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV). Une procédure spécifique de déclaration en cas de suspicion d'effets indésirables d'ordre neurologique chez un patient ayant reçu Pylera a également été mise en place.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirab

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à

Lire aussi

- Informations importantes de pharmacovigilance relatives à la mise sur le marché de Pylera (sous-citrate de bismuth potassique, métronidazole, chlorhydrate de tétracycline) 140/125/125 mg, gélule (04/04/2013) (107 ko) - Lettre aux médecins généralistes et gastro-entérologues
- Formulaire spécifique de recueil des évènements neurologiques potentiellement liés au bismuth (04/04/2013) (618 ko)
- Fiche de plan de gestion des risques Pylera (04/04/2013) (44 ko)
- Rapport public d'évaluation Pylera 140 mg, 125 mg, 125 mg, Gélule (22/06/2012) (176 ko)

---

[1] Mise sur le marché de cette nouvelle association en avril 2013

[2] L'utilisation de sels de bismuth en France dans les années 70 à des dosages plus élevés que ceux utilisés pour ce nouveau médicament avait été à l'origine d'atteintes neurologiques dont des encéphalopathies

[3] La surveillance renforcée de ce médicament est également motivée par le risque potentiel de développer des neuropathies périphériques et des encéphalopathies dans des populations à risque (insuffisants rénaux ou hépatiques, patients présentant des troubles du système nerveux central) ainsi que par le manque de recul de données sur la pharmacocinétique du bismuth contenu dans Pylera dans les conditions de vie réelles.

Pylera : mise sur le marché et informations importantes de pharmacovigilance - Point d'information **Pylera est une association de sous-citrate de bismuth potassique, de métronidazole et de chlorhydrate de tétracycline indiquée en association avec l'oméprazole pour l'éradication de *Helicobacter pylori* et la prévention des récidives d'ulcères gastroduodénaux chez les patients ayant un ulcère actif ou un antécédent d'ulcère associé à *Helicobacter pylori***
[1]

.

Du fait de risques potentiels d'effets indésirables neurologiques connus avec une utilisation historique française de sels de bismuth [2] , la mise sur le marché de Pylera s'accompagne d'un plan de gestion des risques comprenant notamment un programme national de surveillance renforcée. Dans ce cadre, une procédure spécifique de déclaration en cas de suspicion d'effets indésirables d'ordre neurologique a été mise en place.

Présentation de l'association Pylera (sous-citrate de bismuth potassique 140 mg/métronidazole 125 mg/ chlorhydrate de

tétracycline 125 mg)

Pylera est une association de bismuth et de deux antibactériens : le métronidazole et le chlorhydrate de tétracycline, qui a pour but d'éradiquer la bactérie *Helicobacter pylori,* impliquée dans la survenue des ulcères gastroduodénaux. Son efficacité n'est pas affectée par la résistance à la clarithromycine, qui représente la principale cause d'échec à la trithérapie anti-ulcéreuse à base de clarithromycine.

Le traitement par Pylera consiste en la prise de 3 gélules 4 fois par jour (soit un total de 12 gélules par jour) en association avec l'oméprazole (20 mg) 2 fois par jour, pendant 10 jours.

Pourquoi la mise en place d'un plan de gestion des risques avec un programme de surveillance renforcée pour Pylera ?

Des préoccupations soulevées par l'utilisation de sels de bismuth en France dans les années 1970 avec des risques d'atteintes neurologiques, dont des encéphalopathies, ont été particulièrement prises en compte pour mettre en place un plan de gestion des risques[3] .

Il est à noter que cependant :

- d'une part il existe des données rassurantes de sécurité provenant des Etats-Unis, où Pylera est commercialisé depuis mai 2007,
- d'autre part, il existe des différences essentielles dans l'analyse du risque entre les sels de bismuth utilisés il y a une quarantaine d'années et ceux contenus dans Pylera.

Elles reposent notamment sur les données suivantes :

- le type de sel de bismuth : le sous-citrate de bismuth potassique contenu dans Pylera est différent du sel incriminé dans les encéphalopathies observées dans les années 70 (à savoir des sels insolubles) ;
- la quantité totale de sel de bismuth administrée : 1 680 mg/j au cours du traitement par Pylera *versus* 5 à 20 g/j pour les anciens sels de bismuth ;
- la durée de traitement : 10 jours pour Pylera *versus* 4 semaines à 30 ans pour les anciens sels de bismuth,

Toutefois, afin de surveiller les effets indésirables neurologiques pouvant évoquer une encéphalopathie au bismuth, la mise sur le marché en France de Pylera s'accompagne d'un plan de gestion des risques comprenant notamment un programme national de surveillance renforcée en coordination avec les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV). Une procédure spécifique de déclaration en cas de suspicion d'effets indésirables d'ordre neurologique chez un patient ayant reçu Pylera a également été mise en place.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont c

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Lire aussi

- Informations importantes de pharmacovigilance relatives à la mise sur le marché de Pylera (sous-citrate de bismuth potassique, métronidazole, chlorhydrate de tétracycline) 140/125/125 mg, gélule (04/04/2013) (107 ko) - Lettre aux médecins généralistes et gastro-entérologues
- Formulaire spécifique de recueil des évènements neurologiques potentiellement liés au bismuth (04/04/2013) (618 ko)
- Fiche de plan de gestion des risques Pylera (04/04/2013) (44 ko)
- Rapport public d'évaluation Pylera 140 mg, 125 mg, 125 mg, Gélule (22/06/2012) (176 ko)

---

[1] Mise sur le marché de cette nouvelle association en avril 2013

[2] L'utilisation de sels de bismuth en France dans les années 70 à des dosages plus élevés que ceux utilisés pour ce nouveau médicament avait été à l'origine d'atteintes neurologiques dont des encéphalopathies

[3] La surveillance renforcée de ce médicament est également motivée par le risque potentiel de développer des neuropathies périphériques et des encéphalopathies dans des populations à risque (insuffisants rénaux ou hépatiques, patients présentant des troubles du système nerveux central) ainsi que par le manque de recul de données sur la pharmacocinétique du bismuth contenu dans Pylera dans les conditions de vie réelles.