Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Etude REFLEX : Recrutement de 1000 patients pour suivre l'évolution des valvulopathies liées à la prise de Médiator et de ses génériques (benfluorex)

A la demande de l'Afssaps, l'équipe Inserm U700 a lancé une étude de cohorte prospective intitulée REFLEX (Recherche sur l'évolution des fuites valvulaires et benfluorex). L'objectif est d'étudier l'évolution échographique des atteintes valvulaires (régression, stabilité ou progression). Par ailleurs, cette évolution sera étudiée en fonction des différents facteurs prédictifs potentiels de cet effet indésirable.

Pour cela, il est nécessaire de recruter environ 1000 patients, qui ont pris du benfluorex entre 2006 et 2009, et qui présentent des images de valvulopathies de grade 1 ou plus. Ces patients seront suivis annuellement pendant 3 ans par échographie cardiaque. L'étude ne modifie pas les conditions de prise en charge des patients et n'ajoute pas d'examens contraignants pour eux.

Les patients répondant à ces critères, qui seraient volontaires pour participer à cette étude, peuvent obtenir plus d'informations sur les modalités pratiques en contactant l'équipe de recherche par :

- téléphone : 01.57.27.75.74
- email : reflex.U700@inserm.fr
- ou fax : 01.57.27.75.66

Il est rappelé aux cardiologues ayant pris en charge des patients susceptibles de rentrer dans le cadre de cette étude observationnelle, que les obligations de déclaration des effets indésirables par le circuit habituel de pharmacovigilance pour chaque cas restent les mêmes. Au cas où cette déclaration n'aurait pas été faite lors de l'inclusion, ils sont invités à la réaliser lors d'un prochain examen de suivi.

Lire aussi

- Synopsis de l’étude Reflex (12/07/2011) (83 ko)
- Dossier thématique Médiator : Information pour les patients (questions-réponses)
-