Lors de sa réunion mensuelle qui s'est tenue du 7 au 10 septembre 2015 à Londres, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a démarré la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la fusafungine et poursuivi les discussions sur l'arbitrage concernant TYSABRI (natalizumab).

Démarrage de la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la fusafungine

La fusafungine est un antibactérien utilisé depuis les années 60 sous forme locale (buccale ou nasale) comme traitement antibactérien et anti-inflammatoire local des pathologies respiratoires hautes. Dans le contexte d'une revue cumulative évaluée par l'Italie, il est apparu que des cas de réactions alle rgiques et respiratoires ont été rapportés avec ces médicaments. La majorité des cas d'allergie rapporte des réactions bronchospastiques (laryngospasme, dyspnée, asthme, bronchospasme) et des réactions anaphylactiques. Les réactions bronchospastiques ont été rapportées plus fréquemment chez les patients présentant des antécédents allergiques. Par ailleurs, des cas ont été rapportés chez les enfants.

Au vu de ces données, et compte-tenu des incertitudes sur le niveau de démonstration de l'efficacité de la fusafungine et de sa capacité potentielle à induire des résistances antibiotiques, l'Italie a souhaité que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la fusafungine soit réévalué dans toutes les indications et toutes les tranches d'âge par le biais d'une procédure européenne d'arbitrage selon un article 31.Les rapporteurs désignés pour cette procédure sont la Hongrie et la République Tchèque. Les premières discussions au PRAC sont prévues en décembre.

Au vu de ces données, et compte-tenu des incertitudes sur le niveau de démonstration de l'efficacité de la fusafungine et de sa capacité potentielle à induire des résistances antibiotiques, l'Italie a souhaité que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la fusafungine soit réévalué dans toutes les indications et toutes les tranches d'âge par le biais d'une procédure européenne d'arbitrage selon un article 31.Les rapporteurs désignés pour cette procédure sont la Hongrie et la République Tchèque. Les premières discussions au PRAC sont prévues en décembre.

A noter qu'en France une large revue du rapport bénéfice/risque des antibiotiques locaux en

ORL a conclu en 2005, dans un contexte de maîtrise de la résistance bactérienne, que le rapport bénéfice/risque de tous ces médicaments était négatif et que leur retrait du marché devait intervenir au plus tard le 30 septembre 2005. Par conséquent, plus aucun médicament ORL à base de fusafungine n'est disponible en France. Cependant, le médicament LOCABIOTAL reste autorisé après avoir changé de formulation (il contient maintenant de la menthe poivrée).

Arbitrage concernant le médicament TYSABRI (natalizumab) : revue des données disponibles pour évaluer si les mesures mises en place sur le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) doivent être mises à jour

TYSABRI est indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente pour les groupes de patients définis dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Ce médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché européenne depuis 2006 et est commercialisé en France depuis 2007.

TYSABRI est connu pour être associé à un risque accru de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). La LEMP est une infection opportuniste rare du cerveau causée par le virus de John Cunningham (virus JC) qui peut provoquer un handicap important, voire le décès. Les symptômes de cette maladie sont similaires à ceux de la SEP. La présence des facteurs de risque suivants augmente le risque de survenue de LEMP :

- présence d'anticorps contre le virus JC (pouvant indiquer que le virus est présent dans l'organisme),
- durée du traitement par TYSABRI, particulièrement au-delà de 2 ans,
- antécédent de traitement immunosuppresseur avant un traitement par TYSABRI.

Des mesures ont déjà été mises en place pour encadrer ce risque : mention dans le RCP, prise en compte dans le plan de gestion des risques, mise en place d'un guide de prescription, d'un formulaire lors de l'instauration du traitement et lors de sa poursuite, information du patient…

Cependant, les données scientifiques sur le sujet évoluant rapidement, le PRAC, à l'initiative de la Commission européenne, a jugé nécessaire en mai dernier de débuter une revue des données disponibles à ce jour sur le risque de LEMP. L'objectif de cette revue est, en effet, d'évaluer si les mesures actuellement en place nécessitent d'être mises à jour ou renforcées au vu de l'ensemble des données disponibles.

Les rapporteurs désignés pour évaluer cet arbitrage sont l'Allemagne et l'Italie.
A l'issue des discussions au PRAC de septembre, il est apparu nécessaire de compléter les informations actuellement disponibles par une liste complémentaire de questions au laboratoire afin de préciser ou de clarifier certains points et ainsi d'affiner les mesures de minimisation des risques à envisager.Les prochaines discussions sont prévues pour le PRAC du mois de décembre.

Dans l'attente de la finalisation de cette revue, l'ANSM rappelle l'importance de suivre les recomm

Lire aussi

- Consulter le communiqué du PRAC de septembre 2015 sur le site de l'EMA