

Veille d'informations des agences

Février - mars 2013



Actualités de l'ANSM

- ANGIOX : attention au respect du schéma thérapeutique lors des Interventions Coronaires Percutanées – Lettre aux professionnels de santé

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/ANGIOX-attention-au-respect-du-schema-therapeutique-lors-des-Interventions-Coronaires-Percutanees-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

plusieurs signalements d'erreurs d'administration avec ce médicament en Europe.

Lors d'une intervention coronaire percutanée (ICP), il est rappelé que les professionnels de santé doivent s'assurer que la dose de bivalirudine administrée est suffisante et maintenue durant toute l'intervention pour obtenir une protection contre le risque ischémique.

A cette fin, une injection en bolus intraveineux (IV) doit être immédiatement suivie d'une perfusion qui sera maintenue au moins tout le long de l'intervention. Chez les patients présentant des problèmes rénaux modérés, la vitesse de perfusion doit être réduite et l'activité de la bivalirudine doit être contrôlée pendant l'intervention.

- EVRA (patch contraceptif) et risque de thrombose veineuse : préférer un contraceptif oral combiné (COC) de 1ère ou 2ème génération

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/EVRA-patch-contraceptif-et-risque-de-thrombose-veineuse-preferer-un-contraceptif-oral-combine-COC-de-1ere-ou-2eme-generation-Point-d-Information>

- Allopurinol et risque de survenue de toxidermies graves -

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Allopurinol-et-risque-de-survenue-de-toxidermies-graves-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

- Procédure de suspension de l'AMM de Diane 35 et de ses génériques

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Procedure-de-suspension-de-l-AMM-de-Diane-35-et-de-ses-generiques-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

- Colimycine 1 000 000 U.I, poudre et solvant pour solution injectable : modifications de l'autorisation de mise sur le marché

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Colimycine-1-000-000-U.I-poudre-et-solvant-pour-solution-injectable-modifications-de-l-autorisation-de-mise-sur-le-marche-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

<p>Actualités de l'ANSM</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mise à disposition d'alternatives pour les médicaments indispensables auparavant exploités par les Laboratoires GENOPHARM [ALKOPHARM] - Point d'information actualisé le 11/03/2013 http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mise-a-disposition-d-alternatives-pour-les-medicaments-indispensables-auparavant-exploites-par-les-Laboratoires-GENOPHARM-ALKOPHARM-Point-d-information-actualise-le-11-03-2013 • Rupture de stock en Ascabiol : mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'Antiscabiosum 10 % Enfants pour les patients ne pouvant être traités ni par Stromectol ni par Spregal http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Rupture-de-stock-en-Ascabiol-mise-a-disposition-a-titre-exceptionnel-et-transitoire-d-Antiscabiosum-10-Enfants-pour-les-patients-ne-pouvant-etre-traites-ni-par-Stromectol-ni-par-Spregal-Point-d-information • Mise en garde sur les risques potentiels liés à l'utilisation hors AMM du Cytotec (misoprostol) dans le déclenchement de l'accouchement et toute autre utilisation gynécologique http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mise-en-garde-sur-les-risques-potentiels-lies-a-l-utilisation-hors-AMM-du-Cytotec-misoprostol-dans-le-declenchement-de-l-accouchement-et-toute-autre-utilisation-gynecologique-Point-d-information Dans le déclenchement de l'accouchement à partir de 37 semaines d'aménorrhée, le recours à des spécialités non autorisées, quelle que soit la voie d'administration, fait courir des risques graves à la mère et à l'enfant. En effet, des effets indésirables graves ont été rapportés avec une utilisation de Cytotec dans le déclenchement du travail comme la survenue de rupture utérine, d'hémorragies ou d'anomalies du rythme cardiaque fœtal. • Traitement de l'anémie des hémodialysés par solutions de fer IV : l'ANSM rappelle la nécessité de respecter les schémas posologiques de l'AMM http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Traitement-de-l-anemie-des-hemodialyses-par-solutions-de-fer-IV-l-ANSM-rappelle-la-necessite-de-respecter-les-schemas-posologiques-de-l-AMM-Point-d-information Un récent article publié par une équipe française dans l'American Journal of Medicine[1] fait apparaître un risque de surcharge en fer chez les patients hémodialysés recevant du fer par voie intraveineuse. Alors qu'une procédure d'arbitrage européen est en cours pour réévaluer le rapport bénéfice/risque des solutions de fer administrées par voie intraveineuse, l'ANSM rappelle la nécessité de se conformer aux schémas posologiques indiqués dans l'AMM des spécialités à base de fer injectables. • Médicaments antihypertenseurs agissant sur le système rénine-angiotensine : rappels des précautions d'emploi et des règles de bon usage http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Medicaments-antihypertenseurs-agissant-sur-le-systeme-renine-angiotensine-rappels-des-precautions-d-emploi-et-des-regles-de-bon-usage-Point-d-information
------------------------------------	--

<p>Information s FDA (USA)</p>	<p>FDA approves Pomalyst (pomalidomide) for advanced multiple myeloma http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm338895.htm?source=govdelivery</p> <p>FDA approves Stivarga for advanced gastrointestinal stromal tumors http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm340958.htm?source=govdelivery</p> <p>FDA approves new treatment for late-stage breast cancer: Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine), a new therapy for patients with HER2-positive, late-stage (metastatic) breast cancer. http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm340704.htm?source=govdelivery</p> <p>MISES EN GARDE FDA Azithromycin (Zithromax or Zmax) and the risk of potentially fatal heart rhythms http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm341822.htm?source=govdelivery Health care professionals should consider the risk of torsades de pointes and fatal arrhythmia when considering treatment options with azithromycin or alternative antibacterial drugs. Groups at higher risk include: Patients with known prolongation of the QT interval, a history of torsades de pointes, congenital long QT syndrome, bradyarrhythmias, or uncompensated heart failure Also patients on drugs known to prolong the QT interval Patients with ongoing proarrhythmic conditions such as uncorrected hypokalemia or hypomagnesemia, clinically significant bradycardia, and in patients receiving Class IA or Class III antiarrhythmic agents. Elderly patients and patients with cardiac disease may be more susceptible to the effects of arrhythmogenic drugs on the QT interval. The potential risk of QT prolongation should be placed in appropriate context when choosing an antibacterial drug: Alternative drugs in the macrolide or fluoroquinolone drug classes also have the potential for QT prolongation or other significant side effects that should be considered when choosing an antibacterial drug Publication dans NEJM 17 mai 2012</p> <p>FDA investigating reports of possible increased risk of pancreatitis and pre-cancerous findings of the pancreas from incretin mimetic drugs for type 2 diabetes http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm343187.htm?source=govdelivery</p> <p>Attention Prescribers: FDA seeks your help in curtailing the U.S. opioid epidemic http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm330614.htm?source=govdelivery</p> <p>Safety review update of codeine use in children; new Boxed Warning and Contraindication on use after tonsillectomy and/or</p>
---	--

	<p>adenoïdectomie http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm339112.htm?source=govdelivery</p>
HAS	<p>Pour un bon usage des statines http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1360516/pour-un-bon-usage-des-statines</p> <p>Protocole national de diagnostic et de soins pour les maladies rares Fièvre Méditerranéenne Familiale http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1362848/fievre-mediterraneenne-familiale L'objectif de ce protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) est d'explicitier, pour les professionnels de la santé, la prise en charge optimale et le parcours de soins d'un malade atteint d'une fièvre méditerranéenne familiale (FMF) aussi couramment appelée maladie périodique en France.</p> <p>Protocole national de diagnostic et de soins pour les maladies rares - ALD n°11 - Thrombasthénie de Glanzmann http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1363048/ald-n11-thrombasthenie-de-glanzmann L'objectif de ce protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) est d'explicitier, pour les professionnels de santé, la prise en charge optimale actuelle et le parcours de soins d'un patient atteint de thrombasthénie de Glanzmann.</p> <p>Spondylarthrites : diagnostic, traitements et suivi - Note de cadrage http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1356498/spondylarthrites-diagnostic-traitements-et-suivi-note-de-cadrage Ce projet correspond à l'actualisation des recommandations «Diagnostic, prise en charge thérapeutique et suivi des spondylarthrites » publiées par la HAS en 2008 et puis suspendues en attente de leur actualisation. L'objectif principal de cette nouvelle recommandation est d'actualiser les éléments du diagnostic et la place des différents traitements au regard des nouvelles données publiées. Ces dernières concernent essentiellement les traitements médicamenteux</p> <p>Commission de transparence</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ARIXTRA Réévaluation du SMR (9/01/2013) ▪ Réévaluation SMR et ASMR - Audition pour <ul style="list-style-type: none"> ▪ MYOZYME 50 mg ▪ ART 50 ▪ ZONDAR ▪ PIASCLEDINE 300 mg ▪ CHONDROSULF 400 mg <p>Fiches de bon usage CONTRACEPTIFS ORAUX ESTROPROGESTATIFS : PREFEREZ LES «PILULES» DE 1RE OU 2E GENERATION http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/contraceptis_oraux_3_g_fiche_bum.pdf</p>

<p>HAS (suite)</p>	<p>Les contraceptifs oraux estroprogestatifs (COEP) sont parmi les moyens les plus efficaces (indice de Pearl < 1) pour la prévention des grossesses non désirées. L'efficacité des différents types de COEP est du même ordre.</p> <p>Tous les contraceptifs estroprogestatifs sont associés à une augmentation du risque d'accident thromboembolique artériel ou veineux. Avant leur prescription, il est indispensable de rechercher des facteurs de risque thromboembolique personnels ou familiaux. Chez les femmes ayant des facteurs de risque constituant une contre-indication, un autre mode de contraception devra être proposé.</p> <p>Les COEP dits de 3e génération (C3G, contenant du désogestrel, du gestodène ou du norgestimate) exposent les femmes à un surrisque d'accident thromboembolique veineux par rapport aux COEP dits de 1re ou 2e génération (C1G ou C2G).</p> <p>Aucune étude n'a démontré que les C3G apportaient un bénéfice supplémentaire par rapport aux C1G/C2G sur les effets indésirables comme l'acné, la prise de poids, les nausées, les mastodynies, la dysménorrhée, l'aménorrhée et les méno-métrorragies.</p> <p>Du fait de leur moindre risque thromboembolique veineux pour une efficacité comparable, la HAS considère que les contraceptifs oraux de 1re ou de 2e génération doivent être préférés à ceux de 3e génération.</p> <p>Synthèses d'avis</p> <p>1. SIFROL (pramipexole), agoniste dopaminergique non ergoté Mis en ligne le 11/3/2013 Maintien de l'avis favorable au remboursement uniquement dans les formes très sévères de syndrome des jambes sans repos du fait d'effets indésirables graves SIFROL a l'AMM dans le traitement symptomatique du syndrome des jambes sans repos (SJSR) idiopathique modéré à sévère chez l'adulte. En 2007, il avait été considéré comme apportant un progrès thérapeutique mineur dans les formes très sévères de SJSR uniquement. Cet apport est confirmé en 2012 : de nouvelles données ont confirmé la quantité d'effet observée dans les premières études. Celle-ci, modeste, de pertinence clinique discutable, n'est documentée qu'à court terme. On ne dispose pas d'étude à long terme, au delà de 6 mois, ni de comparaison de SIFROL aux autres médicaments ayant l'AMM dans le SJSR. De nouvelles données confirment que SIFROL expose, comme tous les agonistes dopaminergiques, à des effets indésirables graves : troubles du comportement et aggravation paradoxale du SJSR.</p> <p>2. GALVUS (vildagliptine), inhibiteur de la dipeptidylpeptidase-4 Mis en ligne le 1/3/2013 Avis défavorable au remboursement en monothérapie dans le diabète de type 2 en raison d'un intérêt clinique insuffisant GALVUS a désormais l'AMM dans le diabète de type 2 en monothérapie, lorsque la metformine est contreindiquée ou n'est pas tolérée. Son efficacité n'a pas été établie en monothérapie. Il n'y a pas de données d'efficacité spécifiquement chez les patients ayant une intolérance ou une contreindication à la metformine. Les risques de pancréatite aiguë, d'atteinte hépatique (dont élévation des transaminases) et d'angiooedème font l'objet d'une surveillance renforcée.</p> <p>3. ZINFORO (ceftaroline), céphalosporine par voie intraveineuse Mis en ligne le 1/3/2013 Progrès thérapeutique mineur dans les infections compliquées de la peau et des tissus mous de gravité modérée à faible Avis défavorable au remboursement dans les pneumonies communautaires ZINFORO est une céphalosporine I.V. à spectre large qui a l'AMM dans les infections compliquées de la peau et des tissus mous (ICPTM) et les pneumonies communautaires (PC) de l'adulte. Dans la prise en charge des ICPTM, en raison de son efficacité clinique et de son activité sur le staphylocoque résistant à la méticilline, il représente un progrès thérapeutique mineur, mais seulement dans les formes de gravité modérée à faible.</p>
-------------------------------	---

HAS
(suite)

D'efficacité insuffisamment documentée dans les PC, il n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

4. KALYDECO (ivacaftor), potentiateur de la protéine CFTR Mis en ligne le 28/2/2013

Progrès thérapeutique important dans la mucoviscidose chez les patients avec mutation de CFTR
KALYDECO a l'AMM dans la mucoviscidose chez les patients âgés d'au moins 6 ans et porteurs d'au moins une mutation G551D du gène CFTR.
Il a démontré son efficacité par rapport au placebo sur la réduction du VEMS et sur l'état nutritionnel.
Il apporte un progrès thérapeutique important chez les patients porteurs de cette mutation.

5. DEXDOR (dexmedetomidine), sédatif Mis en ligne le 22/2/2013

DEXDOR a l'AMM dans la sédation en unité de soins intensifs chez l'adulte nécessitant un état de sédation permettant une réponse à un stimulus verbal (score de 0 à -3 sur l'échelle de Richmond "RASS"). Il est utilisé pour les sujets en ventilation mécanique.
Il n'a pas été démontré d'avantage clinique de la dexmedetomidine par rapport au propofol ou au midazolam, médicaments de référence dans ces situations.

6. Jevtana® et Zytiga® : un progrès thérapeutique modéré pour certains cancers métastatiques de la prostate - Fiche BUM Mis en ligne le 6/2/2013

Jevtana® (cabazitaxel) est un taxane et Zytiga® (abiratéron) est un inhibiteur de la biosynthèse des androgènes.
Ils ont l'AMM, en association à la prednisone ou à la prednisolone, dans le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration, chez les hommes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel. En termes d'efficacité sur la survie globale, Jevtana® a montré un allongement de 2,4 mois versus mitoxantrone et Zytiga® de 3,9 mois versus placebo. Le choix entre Jevtana® et Zytiga® se fera selon le terrain du malade :
chez les patients ayant bien toléré une précédente chimiothérapie, on utilisera indifféremment l'un ou l'autre ;
chez les patients ayant eu des effets indésirables graves avec le docétaxel ou dont l'état général ne permet pas de supporter une reprise de la chimiothérapie, Zytiga® sera préféré ;
chez les patients dont la maladie a progressé rapidement sous hormonothérapie, Jevtana® pourrait être proposé, selon les experts consultés, à condition que le traitement précédent par le docétaxel ait été bien toléré.

7. BETESIL (bêtaméthasone), dermocorticoïde en emplâtre Mis en ligne le 5/2/2013

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux traitements locaux dans le psoriasis et les autres maladies inflammatoires
BETESIL est un dermocorticoïde d'activité forte sous forme d'emplâtre, ayant l'AMM dans les dermatoses inflammatoires qui ne répondent pas aux corticoïdes de niveau d'activité inférieur.
Dans ces affections, en particulier dans le psoriasis chronique en plaques localisé aux endroits difficiles à traiter, la présentation sous forme d'emplâtre n'a pas démontré d'intérêt supplémentaire par rapport aux traitements habituels de ces différentes pathologies.

9. ZELBORAF (vemurafenib), inhibiteur de la protéine kinase BRAF Mis en ligne le 29/1/2013

Progrès thérapeutique modéré dans le mélanome non résecable ou métastatique avec mutation BRAF V600
ZELBORAF a l'AMM en monothérapie dans le mélanome non résecable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600.
ZELBORAF est une thérapie ciblée. Il augmente de façon modeste la survie globale du patient atteint de mélanome avec mutation BRAF V600, mais au prix d'un risque accru de cancers primitif cutané.

-

10. DYSPORT (toxine botulinique de type A)

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à BOTOX dans la prise en charge de la spasticité des membres inférieurs chez l'enfant à partir de 2 ans
DYSPORT a l'AMM chez les enfants de 2 ans et plus dans le traitement symptomatique local de la spasticité des membres inférieurs.
Il n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à BOTOX, dans la prise en charge de ces patients.

11. IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB Mis en ligne le 28/1/2013

Progrès thérapeutique important en association à la vaccination dans l'immunoprophylaxie de l'hépatite B
IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB a l'AMM dans l'immunoprophylaxie de l'hépatite B.
Elle est utilisée en association à la vaccination en cas de contamination accidentelle de sujets non immunisés (vaccination contre l'hépatite B non effectuée, incomplète ou inconnue), chez le nouveau-né mère porteuse du virus de l'hépatite B et chez les hémodialysés, en attente de l'efficacité de la vaccination.
Elle est aussi utilisée chez les patients n'ayant pas développé de réponse immunitaire après vaccination contre le virus de l'hépatite B (anticorps indétectables) et qui ont besoin d'une protection continue contre cette maladie.

12. OZURDEX (implant intra-vitréen de dexaméthasone), corticoïde Mis en ligne le 24/1/2013

Progrès thérapeutique modéré dans la prise en charge de l'inflammation non infectieuse du segment postérieur de l'oeil
OZURDEX a désormais l'AMM dans l'inflammation du segment postérieur de l'oeil de type uvéite non infectieuse.
s'agit d'un implant intra-vitréen de dexaméthasone à effet prolongé, sans conservateur. On ne dispose pas d'expérience sur des administrations répétées de cet implant dans cette indication. Toutefois, une nouvelle administration peut être envisagée.
Il représente un progrès thérapeutique modéré dans la prise en charge de l'uvéite non infectieuse du segment postérieur pour laquelle il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

13. AVODART (dutastéride), CHIBRO-PROSCAR (finastéride), COMBODART (dutastéride + tamsulosine) Mis en ligne le 23/1/2013

Avis favorable au remboursement, uniquement en deuxième intention dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate
AVODART, COMBODART et CHIBRO-PROSCAR ont une AMM dans les symptômes modérés à sévères de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP).
Ce sont des médicaments de seconde intention, après échec des alpha-bloquants et des produits de phytothérapie.
Dans des études cliniques, une incidence plus élevée de cancer de la prostate de haut grade a été observée chez les patients des groupes dutastéride ou finastéride par rapport à ceux des groupes placebo, sans qu'une relation causale ait été clairement établie.

14. AXORID (associations fixes kétoprofène 100 ou 200 mg et oméprazole 20 mg) Mis en ligne le 23/1/2013

Avis défavorable au remboursement, en l'absence d'intérêt clinique démontré associée à un risque de mésusage
AXORID est le nouveau nom des associations commercialisées sous le nom de XILANIK, dont le service médical rendu avait été estimé insuffisant en mai 2010.
AXORID (100/20 et 200/20) a l'AMM en relais de la prise séparée de kétoprofène et d'oméprazole, dans le traitement symptomatique des rhumatismes inflammatoires chroniques et de l'arthrose, chez des patients à risque hémorragique (âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal) pour lesquels un traitement par anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) est indispensable.
En l'absence d'étude clinique ayant évalué l'efficacité et la tolérance de ces deux associations fixes, il n'est pas possible d'apprécier leur bénéfice par rapport à la prise séparée d'un AINS et d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP).
Ces spécialités risquent d'induire une utilisation non justifiée du kétoprofène et une sur-prescription ou un mésusage des IPP.

	<p>15. TEYSUNO(association tégafur, giméracil et otéracil) Mis en ligne le 23/1/2013 Avis défavorable au remboursement en l'absence d'intérêt clinique démontré TEYSUNO a l'AMM dans le cancer gastrique avancé, en combinaison avec le cisplatine. Les données limitées à un essai ne permettent pas d'évaluer les effets propres de TEYSUNO par rapport au 5 FU, car la posologie du cisplatine associé à ces produits a été différente entre les deux groupes. Ce médicament n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique du cancer gastrique, compte tenu de l'absence de données sur son association à d'autres médicaments, notamment le trastuzumab, l'épirubicine et le docétaxel.</p>
EMA	<p>European Medicines Agency updates product information template to label medicines subject to additional monitoring and encourage adverse-reaction reporting http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/03/news_detail_001740.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 The revised template includes a black inverted triangle, which all medicines subject to additional monitoring will have to include in their summary of product characteristics and package leaflet from September 2013. The Agency will be publishing a list of medicines that will need to carry this symbol within the next few months. It will include: all medicines that contain a new active substance and all biological medicines authorised after 1 January 2011; medicines for which certain additional information is required after authorisation; medicines subject to conditions or restrictions on their safe and effective use.</p> <p>Public consultation starts on first guideline on medicines for the treatment of lupus erythematosus http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/03/news_detail_001730.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1</p>
INCA	<p>Survie des personnes atteintes de cancer en France de 1989 à 2007 www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/9951-survie-des-personnes-atteintes-de-cancer-en-france-1989-2007-rapport-2013</p> <p>Nouveaux guides Cancer info pour les patients sur les traitements du cancer du de l'estomac</p>