France : La Commission d’AMM a recommandé la suspension de l’utilisation du VASTAREL®....

Compte Test - 2011-04-12 20:40:00 - Vu sur pharmacie.ma

France : La Commission d'AMM a recommandé la suspension de l'utilisation du VASTAREL® et de ses génériques La trimétazidine est une substance autorisée depuis 1978 en France dans le traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire, le traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes, et le traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine.La Commission d'AMM a réexaminé la relation bénéfice/risque de cette molécule dans ces indications.Les experts de la Commission d'AMM ont considéré qu'il n'existait pas de bénéfice avéré à l'heure actuelle dans l'usage de la trimétazidine dans ses trois indications.De plus, du fait de données récentes, des effets secondaires sont bien documentés sur le plan neurologique (chutes, syndromes parkinsoniens...).Compte tenu de ces éléments, la Commission d'AMM a recommandé la suspension de l'utilisation de la trimétazidine (Vastarel® et génériques). L'Afssaps décide donc de lancer une procédure de suspension de l'utilisation de Vastarel® et de ses génériques. Cette procédure suppose plusieurs étapes : audition de la firme à sa demande dans le cadre d'une procédure contradictoire, saisine par l'Afssaps de l'EMA (car ces médicaments sont commercialisés dans une vingtaine de pays européens) pour un arbitrage dans l'ensemble des pays européens. (Source : Afssaps)

Pharmacies.ma12 mars 2011