Noctran® 10 mg comprimé sécable : retrait de l’AMM en France

Compte Test - 2011-06-30 08:44:00 - Vu sur pharmacie.ma

Noctran® 10 mg comprimé sécable : retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) à compter du 27 octobre 2011 L'Afssaps a décidé de retirer l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Noctran® (chlorazépate dipotassique, acépromazine, acéprométazine) indiquée dans le traitement des insomnies occasionnelles ou transitoires. Cette mesure sera effective à partir du 27 octobre 2011. L'examen des données d'efficacité et de sécurité de ce médicament a permis de conclure que le rapport bénéfice/risque du médicament est désormais défavorable. Les professionnels de santé ne doivent ainsi plus instaurer de nouveau traitement par Noctran®, informer les patients que cette spécialité ne sera plus disponible à partir de cette date et organiser l'arrêt progressif du traitement des patients actuellement sous Noctran®.Noctran® (chlorazépate dipotassique, acépromazine, acéprométazine) est une spécialité commercialisée par le laboratoire Menarini et autorisée en France depuis 1988. Le médicament est indiqué dans la prise en charge des troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : insomnie occasionnelle, insomnie transitoire. Le réexamen des données d'efficacité et de sécurité conduit l'Afssaps à considérer que le rapport bénéfice-risque de cette spécialité est désormais défavorable, en raison notamment : de l'association de trois substances actives exposant les patients à un cumul des risques d'effets indésirables, de la persistance d'un mésusage, particulièrement au sein de la population âgée (non-respect de la durée de traitement et de la posologie recommandée),du risque, potentiellement fatal, encouru par les patients en cas de surdosage volontaire (Commission Nationale de Pharmacovigilance du 3 mars 2011 (03/05/2011) (167 ko))En conséquence, l'Afssaps procèdera au retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de la spécialité Noctran® le 27 octobre 2011. Ce délai permet aux professionnels de santé d'organiser l'arrêt progressif du médicament chez les patients traités, de réévaluer la nécessité ou non d'un traitement médicamenteux et de proposer la meilleure alternative thérapeutique (y compris non médicamenteuse), si nécessaire. L'Afssaps recommande aux patients actuellement traités par Noctran® : de ne pas arrêter leur traitement sans avis médical ; de contacter leur médecin, par exemple dans le cadre du renouvellement de leur ordonnance, afin que leur traitement puisse être reconsidéré.L'Afssaps demande dès à présent aux prescripteurs : de ne plus instaurer de nouveau traitement par Noctran® ;d'informer leurs patients que la spécialité Noctran® ne sera plus disponible à compter du 27 octobre 2011 ;d'organiser l'arrêt progressif du traitement par Noctran® des patients actuellement traités. Des recommandations détaillées concernant les modalités d'arrêt chez les patients traités par Noctran® seront prochainement diffusées par l'Afssaps.Cliquer ici pour télécharger le document PDF

Pharmacies.ma13 juin 2011