L’EMA restreint l'usage du Multaq

Compte Test - 2011-09-23 09:05:00 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence européenne du médicament (EMA) a recommandé jeudi 22 septembre de limiter l'utilisation du Multaq, en raison de l'augmentation observée de risques d'incidents sur le foie, les poumons et le système cardio-vasculaire.Après cette annonce, pourtant attendue par les analystes, le titre de Sanofi a clôturé en baisse de 3,16% à 46,50 euros alors que le CAC 40 a perdu 5,25% sur la séance et l'indice sectoriel européen a abandonné 2,22%.Dans un communiqué, Sanofi, le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a confirmé le profil bénéfice-risque positif de Multaq® (dronédarone) dans le traitement d'une population redéfinie de patients atteints de fibrillation auriculaire (FA) paroxystique et persistante.Toujours selon le même communiqué, le Multaq est désormais indiqué "pour le maintien du rythme sinusal après une cardioversion réussie chez les patients adultes cliniquement stables atteints de fibrillation auriculaire paroxystique ou persistante". Il précise aussi qu'en raison de son profil de tolérance, Multaq "doit être uniquement prescrit après avoir envisagé les autres options thérapeutiques possibles".Enfin, il indique que le traitement "ne doit pas être administré aux patients ayant un dysfonctionnement systolique ventriculaire gauche ou aux patients ayant un épisode ou des antécédents d'insuffisance cardiaque".Ce produit commercialisé depuis en 2009 et attendu comme"blockbuster" verra selon le consensus Thomson Pharma ses ventes se situer autour de 570 millions dollars en 2016.