France : Réévaluation du rapport bénéfice / risque de Tanakan®.....

Compte Test - 2011-11-09 09:00:00 - Vu sur pharmacie.ma

France : Réévaluation du rapport bénéfice / risque de Tanakan®, Tramisal®, Vitalogink®, Ginkogink®, Ginkgo Biogaran®, Ginkmongo®

Les médicaments Tanakan®, Tramisal®, Vitalogink®, Ginkogink®, Ginkgo Biogaran®, Ginkmongo®, contenant des extraits de Ginkgo biloba, appartiennent à la classe des vasodilatateurs périphériques.Ils sont aujourd'hui autorisés dans :- le traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) ;- le traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2) ;- le traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire ;- le traitement d'appoint des baisses d'acuité auditive et de certains syndromes vertigineux et/ou acouphènes présumés d'origine vasculaire ;- l'amélioration du phénomène de Raynaud.La première autorisation de mise sur le marché date de 1974. Toutefois, des nouvelles demandes d'AMM ont encore été déposées en 2011.L'Afssaps a procédé à une réévaluation des indications de ces médicaments en ophtalmologie, ORL, cardiologie et neurologie. Leur efficacité a été jugée insuffisante dans toutes les indications.L'analyse des données de sécurité a confirmé le profil de sécurité d'emploi déjà connu pour ces médicaments, à savoir des effets indésirables majoritairement non graves et de type digestifs et cutanés.Dans le cadre de cette réévaluation, l'avis de la Commission d'AMM du 3 novembre 2011 a été sollicité. Après examen des données d'efficacité et de sécurité d'emploi, la Commission d'AMM a conclu que le rapport bénéfice / risque de ces médicaments était défavorable.

L'Afssaps va adresser dans quelques jours une information aux professionnels de santé pour leur faire part de cet avis et leur demander de revoir de façon individuelle, lors d'une prochaine consultation et sans urgence, le rapport bénéfice/risque de ces médicaments en tenant compte du fait que leur efficacité a été jugée insuffisante dans toutes leurs indications.http://www.afssaps.fr/content/download/36756/481371/version/2/file/CP-Commission-AMM-031111.pdf
Source: Afssaps