Communiqué ANSM/ FRANCE: Diane® 35 et ses génériques

Compte Test - 2013-01-28 09:17:00 - Vu sur pharmacie.ma

Une analyse spécifique par l'ANSM des données de sécurité de Diane 35 et de ses génériques est en cours. Un rapport complet, ainsi que des mesures concernant l'utilisation de ce traitement de l'acné, seront rendus publics la semaine prochaine.

Diane® 35 a obtenu son autorisation de mise sur le marché (AMM) en France en juillet 1987 dans le traitement de l'acné chez la femme. Compte tenu de sa composition, ce médicament comporte un effet sur l'inhibition de l'ovulation qui est mentionné dans le Résumé des Caractéristiques des Produits (RCP) .

Diane® 35 est autorisée dans 135 pays et commercialisée dans 116 pays. Dans la majorité d'entre eux, ce médicament a l'indication "acné" ou "androgen dependent disease", mais, dans certains cas, l'indication "contraception orale" est également associée.

Les contre-indications à l'utilisation de Diane® 35 précisées dans le RCP sont notamment les antécédents de thromboses artérielles ou veineuses, ainsi que la présence de facteurs de risques cardiovasculaires.

En 2012, on peut estimer qu'environ 315 000 femmes étaient en France traitées par Diane® 35 ou ses génériques (sur la base d'une consommation de 13 plaquettes par an).

En raison de son indication particulière dans l'acné, d'un usage possible en dehors l'indication de l'acné et de son profil de risque, l'ANSM a initié l'analyse du bénéfice/risque de cette spécialité, comme elle le fait régulièrement pour les médicaments les plus anciens. Les données concernant l'évaluation du profil de sécurité de ce médicament seront présentées, comme il était prévu, la semaine prochaine au comité technique rassemblant les centres régionaux de pharmacovigilance.

S'agissant des informations publiées dans la presse, l'ANSM, précise que les cas mentionnés sont le reflet des déclarations faites par les médecins dans le système national de pharmacovigilance pendant les 25 dernières années, c'est-à-dire depuis 1987. Parmi les cas cités issus de la base de pharmacovigilance, quatre décès sont imputables à une thrombose veineuse liée à Diane® 35. Pour les trois autres cas mentionnés, la cause du décès est liée à des pathologies sous-jacentes des patientes concernées. Ces pathologies semblent avoir joué un rôle essentiel dans le décès et la prise de Diane® 35 ne semble pas incriminée. Par ailleurs, 125 autres cas de thrombose ont été notifiés sur la même période : 113 concernaient des thromboses veineuses et 12 des thromboses artérielles.

L'ANSM rendra ses conclusions sur l'analyse bénéfice/risque de Diane® 35 et de ses génériques la semaine prochaine, comme prévu à l'issue de la réunion du comité technique, et prendra les mesures appropriées. Elle publiera, à cette occasion, l'ensemble des données ayant fondé son analyse.

ANSM: 27 janvier 2012