France: Suspension d'AMM de Diane et de ses génériques

Compte Test - 2013-01-31 08:04:00 - Vu sur pharmacie.ma

Pour la sécurité des patientes, l'ANSM engage une procédure de suspension de l'AMM de Diane 35 et de ses génériques - Communiqué

Diane 35 est un médicament utilisé dans le traitement de l'acné et non un contraceptif.

A l'issue de l'évaluation de l'ensemble des données disponibles, l'ANSM estime que le rapport bénéfice/risque de Diane 35 et de ses génériques est défavorable dans le traitement de l'acné, au regard notamment du risque thromboembolique veineux et artériel auxquels ils exposent les femmes traitées. De surcroît, l'usage important de ces médicaments en tant que contraceptifs n'est pas conforme et leur efficacité comme contraceptif n'a pas été démontrée par des études cliniques appropriées.

L'ANSM a engagé en décembre 2011 la réévaluation des médicaments dont l'AMM est antérieure à 2005. Dans ce cadre, l'Agence a réexaminé la place de Diane 35 et de ses génériques en France.L'Agence considère que ces médicaments ne doivent plus être employés comme contraceptifs : ils n'ont pas d'AMM dans cette indication.L'ANSM a réévalué le bénéfice/risque de Diane 35 dans sa seule indication autorisée : le "Traitement de l'acné chez la femme : l'efficacité est modérée et ne s'observe qu'après plusieurs mois de traitement". De nouvelles données sur le risque thromboembolique démontrent notamment un risque thromboembolique veineux quatre fois plus élevé que celui des femmes qui ne prennent pas ces traitements. Il existe par ailleurs des alternatives pour le traitement de l'acné. Dans ce contexte, l'ANSM considère que le rapport bénéfice/risque de Diane 35 et ses génériques est défavorable dans le traitement de l'acné. Après information des industriels concernés, l'ANSM a donc décidé d'engager une procédure de suspension des AMM de ces médicaments. La suspension prendra effet dans un délai de 3 mois. Dans l'immédiat :

- Les patientesne doivent pas interrompre brutalement leur traitement par Diane 35 ou ses génériques, et peuvent le poursuivre jusqu'à une prochaine consultation chez leur médecin, ou avec tout autre prescripteur, qui envisagera avec elles, les options thérapeutiques qui conviendront au mieux à leur situation individuelle.

- Les médecinsne doivent plus prescrire ces médicaments, ni en initiation de traitement, ni en renouvellement.

- Les pharmaciensdevront délivrer les traitements minimaux nécessaires pour éviter toute rupture brutale de traitement jusqu'à ce que la patiente consulte à nouveau son médecin ou un autre prescripteur (délivrance de boîtes de 1 mois de traitement préférentiellement).

A l'issue de cette période de 3 mois, la suspension des AMM prendra effet : toute prescription et toute délivrance seront interdites et l'ensemble des lots présents sur le marché sera retiré. En parallèle, une procédure d'arbitrage au niveau communautaire est initiée par l'ANSM, ces médicaments étant autorisés dans la plupart des autres Etats membres européens. Cet arbitrage viseraà retirer, suspendre ou modifier l'ensemble des AMM concernées en Europe.