L'Agence française maintient la suspension de Diane 35

Compte Test - 2013-05-17 23:34:00 - Vu sur pharmacie.ma

A l'issue de son évaluation, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne a considéré que le rapport bénéfice/risque de Diane 35 restait positif. Le Comité a néanmoins proposé de restreindre l'utilisation de cet anti-acnéique à une population ciblée. L'utilisation de Diane 35 et de ses génériques devrait ainsi désormais être restreinte «aux femmes en âge de procréer, qui présentent une acné modérée à sévère, dans un contexte d'hyperandrogénie et en cas d'échec des traitements de première intention (topiques et antibiothérapie par voie systémique) », précise la communiqué de l'EMA.

Un avis bien opposé à celui de l'ANSM qui avait ordonné la suspension du produit « dans l'objectif de protéger les patientes d'un risque insuffisamment identifié au moment de la prescription, tout en leur permettant de consulter leur médecin pour envisager une alternative thérapeutique à leur traitement ». L'Agence sanitaire se basait à l'époque sur des données publiées en 2011 par Lidegaard2 et qui montraient que « chez les femmes traitées par Diane 35, le risque thromboembolique veineux est 4 fois supérieur à celui observé chez les femmes non traitées ».