Diane 35 : l'Europe confirme son désaccord avec la France

Compte Test - 2013-06-03 12:01:00 - Vu sur pharmacie.ma

Le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain (CMDh) de l'Agence européenne du médicament (EMA) a annoncé jeudi 30 mai qu'il approuvait les recommandations du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (Prac) en faveur d'un maintien sur le marché européen du traitement hormonal Diane 35 et de ses génériques.

La décision contredit une fois de plus celle prise en début d'année par les autorités sanitaires françaises.

D'une part, le CMDh juge comme le Prac que Diane 35 et ses génériques « doivent être utilisés uniquement pour le traitement de l'acné modérée ou sévère et/ou pour le traitement de l'hirsutisme chez les femmes en âge de procréer ». D'autre part, le CMDh estime que pour le traitement de l'acné, « Diane 35 ne doit être utilisé que dans le cas où les traitements alternatifs, ont échoué ». Cela revient donc pour le CMDh à positionner Diane 35 en dernière ligne dans le traitement de l'acné. Par ailleurs, « Diane 35 et ses génériques étant des contraceptifs hormonaux, ces médicaments ne doivent pas être utilisés en combinaison avec d'autres contraceptifs hormonaux », poursuit le CMDh, ajoutant que « leur utilisation conjointe exposerait les patientes à une dose accrue d'oestrogène et augmenterait les risques thromboemboliques ». Pourtant, cette décision n'a pas valeur définitive, car le Groupe de coordination indique également que cet avis sera évalué par la Commission européenne, qui prendra une décision « finale et exécutoire ». Et, une fois que la Commission aura tranché, « tous les Etats membres de l'Union européenne où Diane 35 est autorisée devront appliquer cette décision et faire le nécessaire afin que toutes les mesures de minimisation des risques soient mises en oeuvre », conclut le CMDh.

Enfin, la réaction de l'Ansm à l'origine de cette réévaluation européenne du médicament ne s'est pas faite attendre. L'Agence a déclaré jeudi qu'elle s'alignerait sur la position de la Commission si celle-ci estimait que l'utilisation de Diane 35 et ses génériques est sans danger, a rapporté Reuters. Ajoutant cependant que, « dans l'attente des décisions finales, les AMM de ces médicaments restaient suspendues en France ».