Dompéridone : l’ANSM maintient l’AMM avec de nouvelles recommandations d’utilisation

Compte Test - 2014-09-03 19:52:00 - Vu sur pharmacie.ma

Dans une lettre diffusée aux professionnels de santé - médecins et pharmaciens -, l'ANSM a précisé que « le rapport bénéfice-risque de la dompéridone pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements reste positif chez les adultes, les adolescents et les enfants ». Toutefois, l'augmentation « légère » des effets indésirables cardiaques graves - allongement de l'intervalle QT, torsades de pointes, arythmie ventriculaire grave, voire mort subite - a été confirmée. « Ce risque a particulièrement été observé chez les patients âgés de plus de 60 ans, chez les patients traités par une dose quotidienne de plus de 30 mg, ou en cas de prise concomitante de médicaments qui allongent l'intervalle QT ou d'inhibiteurs du cytochrome P450 3A4 », souligne l'agence.

En conséquence, l'ANSM en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande la restriction des indications au seul« soulagement des symptômes de type nausées et vomissements ». De plus, la dompéridone « doit être utilisée à la dose efficace la plus faible, pour une période la plus courte possible ». La dose maximale quotidienne pour l'adulte et l'adolescent (à partir de 2 ans et 35 kg) est limitée à 30 mg (10 mg jusqu'à 3 fois par jour). Pour les nouveau-nés, nourrissons, enfants (moins de 12 ans) et adolescents de moins de 35 kg, elle est de 0,75 mg/kg (0,25 mg/kg jusqu'à 3 fois par jour). « La durée maximale du traitement ne doit généralement pas dépasser une semaine », insiste les recommandations. De plus, les suspensions buvables doivent être administrées en utilisant un dispositif gradué adapté pour une mesure précise des doses chez l'adulte et chez l'enfant.

Des contre-indications chez des patients présentant un risque particulièrement élevé ont également été ajoutées : insuffisance hépatique modérée ou sévère, en cas d'affections qui allongent ou qui pourraient affecter la conduction cardiaque, en cas d'affections cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive, ainsi qu'en cas de prise concomitante de médicaments qui allongent l'intervalle QT ou d'inhibiteurs puissants du cytochrome P450 3A4.