

## **L'ANSM déconseille le Valdoxan aux plus de 75 ans**

Compte Test - 2025-06-07 10:00:28 - Vu sur pharmacie.ma

L'agomélatine(Valdoxan), indiquée dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs chez l'adulte, dispose d'une autorisation de mise sur le marché au niveau européen depuis 2009.

A l'issue de l'évaluation des données périodiques du rapport bénéfique/risque (PSUR) de l'agomélatine (Valdoxan), le PRAC a été amené à renforcer les mesures de minimisation de risque autour de ce médicament. Ce produit sera contre-indiqué chez les patients âgés de 75 ans et plus en raison d'une efficacité non démontrée et du risque potentiellement accru d'hépatotoxicité dans cette population.

La rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » sera à son tour remaniée concernant le risque hépatique afin de clarifier les modalités de réalisation des contrôles de la fonction hépatique.

Ces recommandations seront soumises au Comité des Médicaments à usage Humain (CHMP) qui adoptera une position finale lors sa prochaine réunion du 22 au 25 septembre 2014.

Dans l'attente de la décision finale, l'ANSM recommande aux prescripteurs de prendre en compte cette nouvelle contre-indication chez les patients âgés de 75 ans et plus et souligne l'importance de surveiller la fonction hépatique conformément aux modalités établies dans le RCP.