Zinbryta® : un médicament «qui n'aurait jamais dû être autorisé» !

Abderrahim DERRAJI - 2018-05-07 03:36:21 - Vu sur pharmacie.ma

Dans une note d'information du 1er mai 2018, la revue «Prescrire» affirme que le daclizumab, une molécule autorisée en Europe depuis juillet 2016 sous le nom de Zinbryta®, «n'aurait jamais dû être autorisé». Deux ans après l'autorisation de cet immuno-suppresseur indiqué dans la prise en charge de la sclérose en plaques, l'Agence européenne du médicament (EMA) a demandé sa suspension. Cette décision fait suite à la survenue de 12 cas d'inflammation cérébrale dans le monde, dont trois décès. «L'Agence européenne du médicament n'aurait jamais dû autoriser ce médicament.» Puisque «dès le stade de l'évaluation initiale, la balance bénéfices-risques du daclizumab dans la sclérose en plaques apparaissait défavorable : les deux essais cliniques principaux du dossier d'évaluation du daclizumab ont mis en évidence de nombreux effets indésirables graves, voire mortels, notamment des atteintes hépatiques, ainsi qu'une efficacité très modeste», affirme «Prescrire», qui taxe au passage l'Agence européenne de «laxiste» ayant «fait fi» des effets graves constatés. La revue qualifie l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament comme étant un «nouvel exemple qui illustre la propension des agences du médicament à protéger les intérêts financiers des firmes avant les patients». «Prescrire» conclut sa note d'information en rappelant que «le traitement de premier choix est, faute de mieux, l'interféron bêta».