Les effets neuropsychiatriques du montélukast inquiètent

Compte Test - 2024-07-01 21:33:55 - Vu sur pharmacie.ma

L’Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé du Royaume-Uni (MHRA) a annoncé un réexamen des risques neuropsychiatriques associés à l’utilisation du montélukast, un médicament contre l’asthme, après avoir identifié de nouvelles préoccupations. Cette réévaluation porte sur de nouvelles données concernant ces risques, la méconnaissance des effets secondaires par les patients, les aidants et les cliniciens, ainsi que la nécessité éventuelle de mesures réglementaires supplémentaires.

Le montélukast, vendu sous le nom de Singulair®, avait déjà fait l’objet d’une alerte de pharmacovigilance en 2019. La MHRA avait alors averti les prescripteurs d’être attentifs aux réactions neuropsychiatriques et de bien peser les bénéfices et les risques de poursuivre le traitement en cas de survenue de ces réactions. Cette alerte faisait suite à un examen de l’Agence européenne des médicaments, qui avait noté des cas de reconnaissance tardive de ces réactions comme des effets indésirables possibles du médicament.

En 2020, l'ANSM a également rappelé aux professionnels de santé ce risque. Une étude de l'Université d'Oxford en 2022 a montré une augmentation de 11% du risque de diagnostics neuropsychiatriques incidents sous montélukast, avec des symptômes disparaissant parfois à l'arrêt du traitement, mais réapparaissant à la reprise du médicament.

Les familles de patients se sont plaintes de ne pas avoir été correctement informées des risques, certains enfants ayant subi des effets secondaires graves tels que des terreurs nocturnes, des dépressions, et dans de rares cas, des hallucinations ou un comportement suicidaire.

Aux États-Unis, la FDA a exigé depuis 2020 un avertissement de sécurité sous forme d’un encadré noir sur les effets graves sur la santé mentale, y compris les pensées et actes suicidaires.

Un groupe d’action au Royaume-Uni, représentant près de 3.500 familles, a fait campagne pour des avertissements plus visibles et un soutien aux personnes affectées. Ce groupe inclut des parents dont le fils s’est suicidé à 14 ans alors qu’il prenait ce médicament, et qui demandent la réouverture de l’enquête. D’autres parents ont rapporté des comportements dangereux et autodestructeurs chez les personnes sous montélukast.

Alison Cave, responsable en chef de la sécurité à la MHRA, a souligné l’importance de l’écoute des patients et de leurs expériences dans les évaluations et décisions de l’agence. Elle a encouragé les signalements de réactions indésirables via le Programme de carte jaune, qui a reçu un nombre record de 143 rapports d’affections psychiatriques associées au médicament en 2023. Depuis 1998, le programme a recensé 3.274 rapports de réactions indésirables, dont 1.876 graves, avec 25 décès.

Anna Murphy, pharmacienne consultante en santé respiratoire, a conseillé d’administrer le montélukast en essai de 4 à 6 semaines et de ne le poursuivre que si les bénéfices l’emportent sur les risques. Elle a noté que certains phénotypes d’asthme semblaient particulièrement sensibles au médicament. L’alerte de 2019 recommandait également de surveiller les nouveaux symptômes neuropsychiatriques comme les troubles de l’élocution et les symptômes obsessionnels compulsifs. Une demande de liberté d’information en 2022 a révélé que le montélukast était la deuxième cause médicamenteuse la plus fréquemment signalée de troubles obsessionnels-compulsifs.