

## Lettre circulaire à l'ensemble des Professionnels de santé

**Objet : Rappel de lots**

**Iskedyl fort, comprimé, boîte de 60 (DCI : Raubasine/Dihydroergocristine)**

**Séglor 5 mg, gélule, boîte de 30 (DCI : Dihydroergotamine)**

**Ikaran 2 mg, solution buvable, flacon de 50 ml (DCI : Dihydroergotamine)**

**Ikaran LP 5 mg, comprimé, boîte de 30 (DCI : Dihydroergotamine)**

Chère consœur, cher confrère,

Le laboratoire Maphar procède et en accord avec la Direction du Médicament et de la Pharmacie, au rappel de tous les lots actuellement sur le marché des spécialités pharmaceutiques suivantes :

**Iskedyl fort, comprimé, boîte de 60 (DCI : Raubasine/Dihydroergocristine)**

**Séglor 5 mg, gélule, boîte de 30 (DCI : Dihydroergotamine)**

**Ikaran 2 mg, solution buvable, flacon de 50 ml (DCI : Dihydroergotamine)**

**Ikaran LP 5 mg, comprimé, boîte de 30 (DCI : Dihydroergotamine)**

En effet, les bénéfices de ces médicaments ne contrebalancent pas les risques de survenue de fibrose et d'ergotisme.

En Janvier 2012, à la demande de l'ANSM, une évaluation européenne des médicaments contenant de la dihydroergocryptine caféine, de la dihydroergocristine, de la dihydroergotamine ou de la nicergoline, a été initiée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA). Cette évaluation a été réalisée suite à la survenue de cas graves de fibrose et d'ergotisme avec certains dérivés de l'ergot de seigle identifiés par les autorités sanitaires françaises.

Le CHMP a analysé toutes les données disponibles concernant les bénéfices et les risques de ces médicaments, incluant les données des études cliniques, les cas de pharmacovigilance rapportés depuis la commercialisation et les données de la littérature.

Le CHMP a conclu qu'une possible association entre la survenue de réactions fibrotiques ou d'ergotisme et la prise de ces médicaments ne peut être exclue. La gravité de tels effets indésirables et la possibilité d'une issue fatale sont soulignées.



Groupe sanofi-aventis

Un mécanisme pharmacologique plausible a été décrit pour ces réactions. Le Comité a noté que, compte tenu de l'apparition tardive des symptômes, le diagnostic de fibrose est difficile à établir, et que ces fibroses ne sont pas toujours réversibles.

Par ailleurs, le Comité a considéré que les preuves d'un bénéfice cliniquement significatif de ces médicaments, dans les indications ci-dessus, étaient très limitées.

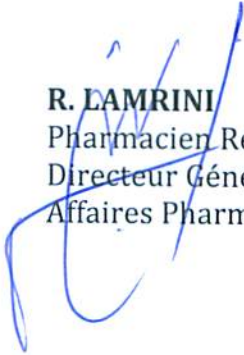
En conclusion, le CHMP a estimé que, compte tenu des données d'efficacité limitées dans ces indications, il n'est pas justifié d'exposer les patients aux risques de fibrose et d'ergotisme, les bénéfices de ces médicaments ne contrebalançant plus leurs risques.

Le CHMP a recommandé que les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) de ces médicaments ne soient pas maintenues

**Recommandations pour les professionnels de santé et pour les patients :**

- ✚ Les professionnels de santé doivent cesser de prescrire les médicaments cités en objet, et envisager une autre prise en charge thérapeutique.
- ✚ Les patients actuellement traités par ces médicaments doivent consulter leur médecin, **sans urgence**, pour changer de traitement.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions de croire, chère consœur, cher confrère en l'expression de nos salutations distinguées.



**R. LAMRINI**  
Pharmacien Responsable  
Directeur Général  
Affaires Pharmaceutiques

C.C.: Direction du Médicament et de la Pharmacie