

Le 13 avril 2011

Cher Confrère,

Certains médias en ont déjà parlé : la Commission d'AMM vient de procéder à une réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la trimétazidine (Vastarel® 35mg, Vastarel® 20mg, et leurs génériques) dans leurs indications en ophtalmologie, en ORL et en cardiologie.

En pratique, lors de sa séance de jeudi dernier (7 avril), la Commission d'AMM a considéré qu'il « n'existait pas de bénéfice avéré à l'heure actuelle dans l'usage de la trimétazidine dans ses trois indications », alors que « du fait de données récentes, des effets secondaires sont bien documentés sur le plan neurologique ».

L'Afssaps a donc décidé d'initier une procédure visant à suspendre l'utilisation de Vastarel®. Mais, à l'heure actuelle, les AMM de Vastarel® sont toujours valides. Cette procédure suppose plusieurs étapes : audition des Laboratoires Servier à leur demande dans le cadre d'une procédure contradictoire, saisine par l'Afssaps de l'EMA (Agence Européenne du médicament) pour arbitrage dans l'ensemble des pays européens, Vastarel® étant présent dans une vingtaine de ces pays.

Vastarel® (trimétazidine) est un médicament qui est utilisé dans trois domaines thérapeutiques : dans la sphère cardiovasculaire pour le traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine, dans la sphère ORL pour le traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes, et dans la sphère ophtalmologique pour le traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

Vastarel® est la seule thérapeutique anti-angineuse actuellement disponible sur le marché français qui, comme le précisent les recommandations internationales de la Société Européenne de Cardiologie de 2006, agit sans modifier la pression artérielle ni la fréquence cardiaque.

Dans la maladie coronaire, plusieurs études contrôlées, réalisées chez des patients angoreux stables, et publiées dans des journaux référencés, ont évalué l'activité anti-ischémique et anti-angineuse de Vastarel®.

Cependant, une récente étude d'efficacité dans l'angine de poitrine n'ayant pas fait ressortir un effet positif statistique du Vastarel®, l'Afssaps a décidé d'effectuer en 2010 une réévaluation du rapport bénéfice/risque du médicament dans toutes ses indications.

Dans son indication ORL, l'évaluation de l'efficacité de la trimétazidine repose sur des méthodes reconnues en 1990 et qui le restent aujourd'hui. Ainsi, le niveau de preuve obtenu dans cette pathologie par Vastarel® peut paraître modéré mais doit cependant être mis en perspective avec celui obtenu par les rares alternatives thérapeutiques existantes.

LES LABORATOIRES SERVIER
RECHERCHE MEDICALE ET CREATIF DE MEDICAMENTS

Par ailleurs, une mise à jour du suivi national de pharmacovigilance a été réalisée par le CRPV (Centre Régional de Pharmacovigilance) de Paris-Cochin/St Vincent de Paul. Dans le cadre de ce suivi, 48 cas de « syndrome parkinsonien » et autres troubles moteurs apparentés ont été rapportés sur la période de février 2008 à janvier 2011. Les premiers cas ont été notifiés en 2005 et l'information a été ajoutée dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) en 2007 (cf. paragraphes « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Effets indésirables »). Ceci représente environ 2 cas rapportés pour 100 000 patients traités. La plupart des cas sont réversibles après l'arrêt du traitement.

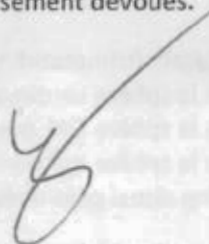
Les Laboratoires Servier vont donc, selon la réglementation en vigueur, soumettre leurs observations dans le cadre d'une procédure contradictoire à l'échelon français puis si nécessaire au niveau européen dans le cadre de la réévaluation bénéfice/risque.

Nous pensons à tous les malades qui redoutent d'être privés d'un médicament auquel ils sont attachés, parce qu'ils en constatent eux-mêmes le bénéfice, dans l'une ou l'autre de ses indications validées. Et nous pensons aussi à tous les professionnels de santé qui se déclarent satisfaits des services que leur rend Vastarel® dans la prise en charge quotidienne de leurs patients.

Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de la suite de cette procédure.

Vous remerciant de la confiance que vous ne cessez d'apporter à notre spécialité Vastarel®, nous vous prions de croire, Cher Confrère, à l'assurance de nos sentiments respectueusement dévoués.

Dr Philippe GONNARD



PJ : RCP de Vastarel 35mg et Vastarel 20mg