



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 janvier 2023  
EMA/867253/2022

## Retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de l'amfépramone dans l'UE

Le 27 octobre 2022, le comité de sécurité de l'EMA (PRAC) a confirmé sa recommandation de retirer les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments contre l'obésité contenant de l'amfépramone. Celle-ci faisait suite à un réexamen de sa [recommandation antérieure](#) de juin 2022, qui avait été demandé par les sociétés qui commercialisent ces médicaments.

La recommandation faisait suite à un examen qui a montré que les mesures visant à restreindre l'utilisation de ces médicaments pour des raisons de sécurité n'ont pas été suffisamment efficaces. Il ressortait de cet examen que les médicaments étaient utilisés pendant une durée supérieure à la période maximale recommandée de 3 mois, augmentant ainsi potentiellement le risque d'effets indésirables graves tels que l'hypertension artérielle pulmonaire (pression sanguine élevée dans les poumons) et la dépendance. Les médicaments étaient également utilisés chez des patients ayant des antécédents de maladie cardiaque ou de troubles psychiatriques, ce qui augmentait leur risque de problèmes cardiaques et psychiatriques. En outre, il existait des preuves que l'utilisation pendant la grossesse pouvait présenter des risques pour l'enfant à naître.

L'examen a pris en considération toutes les informations disponibles relatives à ces préoccupations, y compris les données issues de deux études sur l'utilisation de médicaments contenant de l'amfépramone en Allemagne et au Danemark. En outre, le PRAC a reçu l'avis d'un groupe d'experts, composé d'endocrinologues, de cardiologues et d'un représentant des patients.

Le PRAC a envisagé d'introduire des mesures supplémentaires pour minimiser le risque d'effets indésirables, mais n'a pu en identifier aucune qui serait suffisamment efficace. Le PRAC a donc conclu que les bénéfices des médicaments contenant de l'amfépramone ne sont pas supérieurs à leurs risques et a recommandé que ces médicaments soient retirés du marché de l'UE.

Le CMDh<sup>1</sup> a approuvé la recommandation du PRAC et a adopté son avis à la majorité le 10 novembre 2022. La position du CMDh a été communiquée à la Commission européenne qui a émis une décision finale juridiquement contraignante et applicable dans tous les pays de l'UE, le 13 janvier 2023.

---

<sup>1</sup> Groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain



## Informations à l'intention des patients

- L'EMA a recommandé que les médicaments contre l'obésité contenant de l'amfépramone ne soient plus disponibles parce qu'ils ne sont pas toujours utilisés conformément aux recommandations.
- Une utilisation inappropriée peut provoquer des effets indésirables graves, tels qu'une augmentation de la pression artérielle dans les artères des poumons, une maladie cardiaque, une dépendance, des problèmes psychiatriques et des effets néfastes pour l'enfant à naître.
- En outre, les bénéfices de l'utilisation de ces médicaments dans le traitement de l'obésité sont considérés comme limités.
- D'autres options de traitement de l'obésité sont disponibles. Contactez votre médecin pour discuter du traitement qui vous conviendrait.
- Si vous avez d'autres questions ou préoccupations concernant les médicaments contenant de l'amfépramone, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Informations à l'intention des professionnels de santé

- L'EMA a recommandé le retrait des autorisations de mise sur le marché de l'UE pour les médicaments contenant de l'amfépramone destinés au traitement de l'obésité.
- Un examen des données disponibles a montré que les médicaments contenant de l'amfépramone continuent d'être utilisés en dehors des mesures actuelles de minimisation des risques incluses dans les informations sur le produit.
- Une utilisation inappropriée du médicament peut augmenter le risque d'effets indésirables graves, notamment de maladie cardiovasculaire, d'hypertension artérielle pulmonaire, de dépendance et de troubles psychiatriques, ainsi que d'effets nocifs s'il est utilisé pendant la grossesse.
- Un examen des données disponibles a également révélé que l'efficacité de l'amfépramone dans le traitement de l'obésité est limitée.
- Les professionnels de santé doivent donner des informations à leurs patients sur les autres options thérapeutiques.

Une communication directe aux professionnels de santé (DHPC) sera adressée en temps utile à ceux d'entre eux qui prescrivent ou délivrent le médicament et publiée sur une [page dédiée](#) sur le site web de l'EMA.

---

## Plus d'informations sur le médicament

L'amfépramone est un sympathomimétique, ce qui signifie qu'elle agit dans le cerveau et provoque des effets similaires à ceux de l'adrénaline. Ces médicaments réduisent la sensation de faim.

Les médicaments contenant de l'amfépramone ont été autorisés au Danemark, en Allemagne et en Roumanie en tant que traitement des patients atteints d'obésité (indice de masse corporelle d'au moins 30 kg/m<sup>2</sup>) chez lesquels d'autres méthodes de réduction du poids n'ont pas fonctionné seules. Les médicaments contenant de l'amfépramone ont été autorisés pour une durée de 4 à 6 semaines et n'excédant pas 3 mois.

Au sein de l'UE, les médicaments contenant de l'amfépramone sont disponibles sous les dénominations commerciales suivantes: Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75 mg Retardtablette et Regenon 25 mg capsule moi.

### **Informations complémentaires relatives à la procédure**

L'examen des médicaments contenant de l'amfépramone a débuté à la demande de l'agence roumaine des médicaments (NAMMDR), au titre de l'[article 31 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été réalisé par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), qui est le comité responsable de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain. Il a émis un ensemble de recommandations. À la suite d'un réexamen demandé par les titulaires des autorisations de mise sur le marché, le PRAC a ensuite confirmé ses conclusions pour les médicaments contenant de l'amfépramone.

Étant donné que ces médicaments sont tous autorisés au niveau national, les recommandations du PRAC ont été transmises au CMDh, qui a adopté un avis. Le CMDh est un organe représentatif des États membres de l'UE, ainsi que de l'Islande, du Liechtenstein et de la Norvège. Il veille à l'harmonisation des normes de sécurité pour les médicaments autorisés dans le cadre de procédures nationales au sein de l'UE. L'avis du CMDh ayant été adopté à la majorité des voix, il a été transmis à la Commission européenne, qui a émis une décision finale juridiquement contraignante et applicable dans tous les États membres de l'UE, le 13 janvier 2023.

Cet examen fait suite à des [examens antérieurs](#) sur les bénéfices et les risques des médicaments qui suppriment l'appétit (y compris l'amfépramone) réalisés en 1996 et 1999.