



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 mai 2019
EMA/285298/2019

Retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à base de fenspiride

Le 16 mai 2019, le comité de sécurité de l'EMA (PRAC) a recommandé que les autorisations de mise sur le marché des médicaments à base de fenspiride soient retirées, de sorte que les médicaments ne peuvent plus être commercialisés dans l'Union européenne. Cette décision fait suite à un examen qui a confirmé que ces médicaments contre la toux pouvaient provoquer des problèmes de rythme cardiaque.

Dans son examen, le PRAC a pris en considération tous les éléments probants disponibles. Ces données incluent des cas d'allongement de l'intervalle QT et de torsades de pointes (anomalies de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner des perturbations du rythme cardiaque) chez les patients utilisant ces médicaments, les résultats d'études de laboratoire, des données issues de publications et des contributions de parties prenantes.

Les problèmes de rythme cardiaque peuvent être graves et se produisent soudainement, et il n'est pas possible d'identifier à l'avance les patients qui risquent d'être exposés à ces problèmes s'ils prennent du fenspiride. En revanche, les médicaments à base de fenspiride sont utilisés pour traiter des toux peu sévères. Par conséquent, le PRAC a estimé que ces médicaments ne devaient plus être commercialisés.

La recommandation du PRAC a été adoptée par le CMDh¹ par consensus et sera mise en œuvre directement au niveau national.

Informations à l'intention des patients

- Les médicaments contre la toux contenant du fenspiride ne seront plus commercialisés dans l'UE en raison de données montrant un risque de problèmes de rythme cardiaque soudains et graves.
- Vous devez cesser de prendre ces médicaments et contacter votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des conseils sur d'autres traitements, si nécessaire. Vous pouvez consulter la liste des ingrédients de votre médicament dans la notice qui l'accompagne.
- Les patients ne risquent de connaître des problèmes de rythme cardiaque liés au fenspiride que pendant la prise de ces médicaments.

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



- Si vous avez des inquiétudes concernant votre traitement, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Restituez les médicaments non utilisés à votre pharmacie pour qu'ils soient éliminés de manière appropriée.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- Les professionnels de santé doivent cesser de prescrire des médicaments à base de fenspiride et préconiser à leurs patients d'arrêter tout traitement par ces médicaments.
- Le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à base de fenspiride est fondé sur des rapports de cas et des études non cliniques (notamment sur la liaison du canal hERG) qui ont montré que le fenspiride pouvait provoquer un allongement de l'intervalle QT et présente un potentiel pro-arythmogène (risque de déclencher ou d'aggraver une arythmie) avec un risque associé de torsades de pointes.
- Étant donné que le fenspiride est autorisé uniquement pour un traitement symptomatique et vu la gravité des préoccupations de sécurité, le rapport bénéfice/risque de ces médicaments est négatif pour les indications actuelles.

Informations complémentaires concernant les médicaments

Les médicaments à base de fenspiride sont disponibles sous forme de sirop ou de comprimés et sont utilisés chez l'adulte et l'enfant à partir de deux ans pour soulager une toux due à une maladie pulmonaire. Dans l'Union européenne, des médicaments à base de fenspiride ont été autorisés via des procédures nationales en Bulgarie, en France, en Lettonie, en Lituanie, en Pologne, au Portugal et en Roumanie et sont disponibles sous différents noms commerciaux (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kumorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал et Сиресп).

Plus d'informations sur la procédure

L'examen du fenspiride a débuté le 14 février 2019 à la demande de la France, conformément à [l'article 107 *decies* de la directive 2001/83/CE](#). Le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) a alors recommandé la suspension de la délivrance des médicaments à base de fenspiride par mesure de précaution pendant la durée de l'examen.

Cet examen a été réalisé dans un premier temps par le PRAC, qui est le comité responsable de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain, lequel a formulé un ensemble de recommandations.

Les recommandations du PRAC ont été transmises au groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMDh), qui a adopté un avis par consensus le 29 mai 2019. Le CMDh est un organe représentatif des États membres de l'Union européenne, 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.

La recommandation du PRAC va à présent être mise en œuvre par les États membres de l'UE, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.