



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 avril 2014
EMA/276477/2014

Restrictions d'utilisation des médicaments à base de méthysergide

Le 20 février 2014, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé de restreindre l'utilisation du méthysergide pour répondre aux préoccupations selon lesquelles ce médicament pourrait entraîner des risques de fibrose, une affection dans laquelle des tissus fibreux (cicatriciels) s'accumulent dans les organes du corps, en pouvant éventuellement les endommager. Les médicaments à base de méthysergide sont maintenant exclusivement utilisés dans la prévention des migraines réfractaires sévères et des algies vasculaires de la face (un type de céphalée sévère et récurrente se manifestant d'un côté de la tête, en général autour de l'œil), afin de pallier l'inefficacité des médicaments habituels.

Seul un médecin spécialiste et expérimenté dans le domaine du traitement de la migraine et des algies vasculaires de la face est habilité à prescrire le traitement et à le superviser. Les patients doivent faire l'objet d'un dépistage de la fibrose au début du traitement puis tous les 6 mois. Le traitement doit être interrompu en cas de survenue de symptômes de la fibrose.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence, qui a procédé à cet examen, a noté que ces recommandations étaient nécessaires en raison des cas de fibrose signalés suite à la prise de méthysergide et d'autres médicaments appartenant à la même classe (dérivés de l'ergot). Les symptômes de la fibrose sont souvent lents à apparaître et, sans dépistage, le diagnostic peut être établi trop tardivement pour empêcher la survenue de lésions sévères (et souvent délétères) des organes.

En ce qui concerne les avantages, le comité a noté qu'il existe des éléments probants indiquant que le méthysergide présente des effets significatifs sur le plan clinique lorsqu'il est utilisé en prévention chez les patients souffrant régulièrement de migraines et d'algies vasculaires de la face et pour qui les options de traitement sont limitées. Le méthysergide a également été utilisé pour le traitement de la diarrhée due au carcinoïde (une tumeur à croissance lente qui affecte généralement l'intestin). Toutefois, aucune donnée ne permet d'étayer ladite utilisation et, par conséquent, le méthysergide ne doit plus être utilisé dans les cas de carcinoïde.

L'information posologique destinée aux médecins et les informations contenues dans la notice d'information destinée aux patients ont été mises à jour. Les recommandations du CHMP ont été adressées à la Commission européenne, qui les a approuvées et a rendu une décision finale juridiquement contraignante et valide dans toute l'U.E.



Information aux patients

- Les médicaments à base de méthysergide peuvent entraîner une affection potentiellement sévère, connue sous le nom de fibrose, caractérisée par une accumulation de tissu cicatriciel dans certains organes du corps. Par conséquent, l'utilisation de ces médicaments a été restreinte à la prévention des migraines réfractaires sévères et des algies vasculaires de la face, en cas d'échec des traitements habituels.
- Le méthysergide ne doit plus être utilisé pour le traitement de la diarrhée due au carcinoïde (un type de tumeur à croissance lente). Si vous suivez un traitement à cette fin, veuillez contacter votre médecin afin de déterminer un traitement de remplacement.
- Si vous utilisez le méthysergide pour empêcher la survenue de migraines et d'algies vasculaires de la face, votre médecin vérifiera régulièrement l'absence de tous signes ou symptômes de développement d'une fibrose. Votre médecin interrompra votre traitement en cas de suspicion de fibrose.
- Votre médecin réévaluera en outre régulièrement la pertinence de la poursuite du traitement à base de méthysergide s'il observe une réapparition des symptômes après des pauses périodiques dans le traitement.
- Les patients sont invités à contacter leur médecin ou leur pharmacien pour toute question.

Informations aux professionnels de la santé

- Le méthysergide ne doit plus être utilisé pour le traitement de la diarrhée due au carcinoïde.
- Suite à l'examen des médicaments à base de méthysergide, l'utilisation du méthysergide doit désormais être restreinte au:
 - traitement prophylactique de la migraine réfractaire sévère (avec ou sans aura) associée à un handicap fonctionnel chez l'adulte lorsque les médicaments habituels sont sans effet. Le traitement précédent doit inclure un traitement à base de médicaments d'autres classes, administrés pendant au moins 4 mois, à la dose maximale tolérée;
 - traitement prophylactique de l'algie vasculaire de la face épisodique et périodique chez l'adulte en cas d'échec des traitements habituels. Le traitement précédent doit inclure un traitement à base de médicaments d'au moins 2 classes pendant au moins 2 mois.
- Seul un médecin spécialiste ayant l'expérience du traitement de la migraine et des algies vasculaires de la face est habilité à prescrire un traitement à base de méthysergide et à le surveiller.
- Les patients doivent faire l'objet d'un dépistage de la fibrose au début du traitement puis tous les 6 mois. Les examens de dépistage doivent inclure une échographie cardiaque, une IRM abdominale et une exploration fonctionnelle respiratoire. Le traitement doit être interrompu en cas de survenue de symptômes évocateurs d'une fibrose chez le patient, sauf si une autre cause est confirmée.
- Le traitement ne doit pas commencer tant que le patient n'a pas été examiné pour détecter une éventuelle lésion fibreuse préexistante. Après le début du traitement, le patient doit être examiné pour détecter l'occurrence d'une fibrose à des intervalles de 6 mois. Cet examen doit inclure une réévaluation du rapport bénéfice/risque du patient individuel.
- Dans le cadre du traitement à base de méthysergide, une période d'au moins 4 semaines sans traitement doit être prévue entre chaque cure de traitement de 6 mois.

Les recommandations de l'Agence se fondent sur les données disponibles sur les bénéfices et les risques du méthysergide, provenant d'études cliniques, des rapports de pharmacovigilance après mise sur le marché et de la littérature scientifique. Ces données permettent de déterminer un lien causal probable entre le méthysergide et la fibrose. Le mécanisme par lequel le méthysergide peut engendrer une fibrose par l'activation du récepteur sérotoninergique est largement décrit dans la littérature.

Plus d'informations sur le médicament

Le méthysergide est un médicament appartenant à la classe des «alcaloïdes de l'ergot», utilisés dans l'Union européenne pour la prévention des migraines (avec ou sans aura) et d'autres types de céphalées pulsatiles. Il a également été utilisé dans le traitement de la diarrhée due au carcinoïde.

Dans l'Union européenne, les médicaments à base de méthysergide ont été autorisés dans le cadre de procédures nationales et ont été commercialisés sous différentes désignations commerciales. Les formes pharmaceutiques ainsi que les indications, les dosages et les posologies approuvés varient en fonction des différents pays de l'UE.

Plus d'informations sur la procédure

L'examen du méthysergide a débuté le 24 mai 2012 à la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), en vertu de l'article 31 de la directive 2001/83/CE à la suite de préoccupations suscitées par des cas graves de fibrose identifiés par l'agence française.

L'avis du CHMP a été adressé à la Commission européenne qui l'a approuvé et a rendu une décision finale juridiquement contraignante le 28 avril 2014.

Contactez nos attachés de presse

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tél. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu