



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 janvier 2012
EMA/CHMP/382884 Rev. 1
EMA/H/A-31/001261

Questions et réponses relatives à l'examen des médicaments systémiques contenant du nimésulide

Résultat d'une procédure au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a réalisé une évaluation portant sur la sécurité et l'efficacité des médicaments systémiques contenant du nimésulide (capsules, comprimés, suppositoires et poudre ou granulés pour suspension buvable). Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices du nimésulide en usage systémique sont toujours supérieurs aux risques qu'il comporte, mais que son utilisation doit être restreinte au traitement des douleurs aiguës et des dysménorrhées primaires. Le comité a émis une recommandation indiquant de ne plus l'utiliser pour le traitement de l'arthrose douloureuse.

Qu'est-ce que le nimésulide?

Le nimésulide est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) non sélectif. Il est utilisé pour traiter:

- la douleur aiguë (à court terme),
- l'arthrose douloureuse (gonflement des articulations),
- la dysménorrhée primaire (règles douloureuses).

Les médicaments contenant du nimésulide sont disponibles depuis 1985 et sont autorisés dans certains États membres. Ces médicaments ne sont délivrés que sur ordonnance.

Des médicaments systémiques contenant du nimésulide sont disponibles dans les États membres suivants: Bulgarie, République tchèque, Chypre, France, Grèce, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie et Slovénie. Des médicaments contenant du nimésulide sont autorisés mais non commercialisés en Autriche et en Irlande.

Pourquoi le nimésulide a-t-il fait l'objet d'un nouvel examen?

Le nimésulide a fait l'objet d'un examen en 2007 en raison d'inquiétudes relatives à des troubles hépatiques. La procédure d'examen avait été déclenchée par la décision prise par l'autorité irlandaise de réglementation des médicaments en mai 2007 de suspendre l'autorisation de mise sur le marché



pour les médicaments systémiques contenant du nimésulide, en raison de nouvelles informations concernant des cas d'insuffisance hépatique foudroyante nécessitant une greffe de foie.¹ Le comité a conclu que les bénéfices des formulations systémiques de nimésulide sont toujours supérieurs aux risques qu'elles comportent, pour autant que l'utilisation de ces médicaments soit limitée afin de réduire au maximum le risque pour les patients de développer des problèmes hépatiques. À cet effet, le comité a recommandé que la durée du traitement soit limitée à un maximum de 15 jours (les boîtes ont également été limitées à une quantité suffisante pour deux semaines), que le nimésulide soit restreint à un traitement de seconde intention, et que les médecins soient clairement informés du risque. Le CHMP a également conclu à la nécessité de réaliser un examen plus complet du nimésulide, qui prendrait en compte tous les risques potentiels du médicament, en particulier le risque d'effets indésirables affectant l'estomac et l'intestin, qui n'entraient pas dans le champ de la procédure d'examen initiale.

En conséquence, le 19 janvier 2010, la Commission européenne a demandé au CHMP de procéder à une évaluation complète du rapport bénéfice/risque du nimésulide et de rendre un avis sur le maintien, la modification, la suspension ou le retrait des autorisations de mise sur le marché dans l'ensemble de l'UE pour les médicaments systémiques contenant du nimésulide.

Quelles données ont été examinées par le CHMP?

Le comité a examiné les données disponibles obtenues après mise sur le marché et issues des notifications spontanées d'effets indésirables, les rapports d'étude individuels et les études épidémiologiques (études de population). Il a également examiné les données extraites de la littérature publiée, notamment les études cliniques publiées, les articles de synthèse et les résumés détaillés ainsi que les analyses combinées des résultats de diverses études (analyses groupées et méta-analyses).

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Le comité a constaté que les études portant sur l'efficacité du nimésulide dans le soulagement de la douleur aiguë montraient qu'il est aussi efficace que d'autres analgésiques AINS tels que le diclofénac, l'ibuprofène et le naproxène.

En termes de sécurité, le comité a constaté que le nimésulide est associé au même risque que d'autres AINS de poser des problèmes au niveau de l'estomac et de l'intestin. Pour limiter le risque d'effets indésirables affectant le foie, plusieurs restrictions ont déjà été imposées par le passé, notamment la restriction au traitement de seconde intention, l'utilisation des doses efficaces les plus faibles pour la durée d'action la plus courte possible, et une durée maximale de traitement pour l'indication de douleur aiguë.

Le CHMP a conclu que le nimésulide était associé à un risque accru d'hépatotoxicité par rapport à d'autres traitements anti-inflammatoires. Le CHMP préconise désormais, à titre de restriction supplémentaire, de ne plus utiliser le nimésulide en formulation systémique pour le traitement de l'arthrose douloureuse. Le comité a estimé que l'utilisation du nimésulide en formulation systémique pour le traitement de l'arthrose douloureuse, qui est une maladie chronique, augmentera le risque de voir le médicament être utilisé pour un traitement à long terme, avec comme conséquence une augmentation du risque d'atteinte hépatique.

¹ Article 107 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée. Toutes les informations sont consultables sur le site web de l'Agence sous [Regulatory > Human medicines > Referral procedures > Final decisions](#)

Quelles sont les recommandations pour les prescripteurs et les patients?

- Les prescripteurs ne doivent plus prescrire de nimésulide en formulation systémique pour le traitement de l'arthrose douloureuse.
- Les prescripteurs doivent réexaminer le traitement des patients traités pour arthrose douloureuse en vue de choisir l'alternative thérapeutique la plus adaptée.
- Le nimésulide ne doit être utilisé qu'en second choix, et uniquement dans le traitement des douleurs aiguës ou des dysménorrhées.
- Les patients recevant actuellement du nimésulide en formulation systémique pour arthrose douloureuse doivent consulter leur médecin afin d'obtenir un traitement de remplacement.
- Pour toute question, les patients doivent s'adresser à leur médecin ou leur pharmacien.

La Commission européenne a publié une décision le 20 janvier 2012.