



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 juin 2010
EMA/811097/2009 Rev. 1
EMA/H/A-107/1257

Questions et réponses sur le retrait des médicaments contenant du benfluorex

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de la sécurité et de l'efficacité du benfluorex. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices du benfluorex ne sont plus supérieurs à ses risques et que toutes les autorisations de mise sur le marché pour des médicaments contenant du benfluorex doivent être retirées dans l'ensemble de l'Union européenne (UE).

L'examen a été réalisé dans le cadre d'une saisine au titre de «l'article 107»¹.

Qu'est-ce que le benfluorex?

Le benfluorex était utilisé comme traitement d'appoint chez les patients diabétiques qui sont en surpoids. Il était utilisé en association avec un régime alimentaire adapté.

Le benfluorex agit en rendant les cellules plus sensibles à l'insuline, ce qui signifie que le corps fait un meilleur usage de l'insuline qu'il produit et que le taux de glucose dans le sang est abaissé. Il exerce également un effet sur le foie, en augmentant la production de glycogène (la forme de stockage du glucose dans le foie). Il est connu que cela diminue la sensation de faim des patients (effet supprimeur d'appétit).

Les médicaments contenant du benfluorex ont été autorisés pour la première fois en 1974. Au moment de l'examen précité, ils étaient disponibles en comprimés de 150 mg de chlorhydrate de benfluorex en France et au Portugal², sous les noms de fantaisie suivants: Mediator, Benfluorex Mylan et Benfluorex Qualimed.

Quelles étaient les raisons de l'examen du benfluorex?

Depuis l'autorisation de mise sur le marché du benfluorex, sa sécurité a été examinée à plusieurs reprises. En 2007, une réévaluation du rapport bénéfices/risques a conduit à la suppression de l'indication pour une utilisation chez les patients présentant des taux sanguins élevés de triglycérides, un certain type de graisses. En novembre 2009, à la suite du signalement de plusieurs cas de valvulopathies cardiaques (épaississement des valves du cœur) et d'hypertension artérielle pulmonaire (pression sanguine élevée dans l'artère allant du cœur aux poumons), l'autorité française de régulation

¹ Article 107 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée.

² Des produits contenant du benfluorex sont également autorisés, mais ne sont pas commercialisés, à Chypre et au Luxembourg.



des médicaments a procédé à un examen de la sécurité du benfluorex et a décidé de suspendre son autorisation de mise sur le marché. En conséquence, les médicaments contenant du benfluorex ont été retirés du marché en France. Peu après, les autorités de régulation portugaises ont elles aussi décidé, par mesure de précaution, de retirer ces médicaments du marché.

Comme l'exige l'article 107, l'autorité française a informé le CHMP de la mesure prise, de façon à ce que le comité puisse élaborer un avis sur la question de savoir si les autorisations de mise sur le marché pour les produits contenant du benfluorex doivent être maintenues, modifiées, suspendues ou retirées dans l'ensemble de l'UE.

Quelles ont été les données examinées par le CHMP?

Le CHMP a examiné les informations disponibles relatives à la sécurité et à l'efficacité des médicaments contenant du benfluorex, notamment des données sur le risque associé de maladies des valves cardiaques et d'hypertension artérielle pulmonaire. L'examen incluait des informations fournies par le leader du marché pour ces produits, issues d'essais cliniques, des informations publiées dans des revues scientifiques et des «signalements spontanés» d'effets indésirables envoyés par des patients aux sociétés qui fabriquent les médicaments ou aux autorités sanitaires.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Le CHMP a noté que les données disponibles montrent que le benfluorex n'a qu'un effet limité dans le traitement du diabète. De plus, il y a un risque de maladies des valves avec l'utilisation du benfluorex, qu'une nouvelle étude menée en octobre 2009 a confirmé. Par conséquent, sur la base de l'évaluation de ces données et de la discussion menée en son sein, le CHMP a estimé que les bénéfices des médicaments contenant du benfluorex ne sont pas supérieurs à leurs risques et il a donc recommandé le retrait de l'autorisation de mise sur le marché pour ces médicaments.

Quelles sont les recommandations pour les patients et les prescripteurs?

- Les patients qui sont actuellement traités par des médicaments contenant du benfluorex doivent, si possible, prendre un rendez-vous avec leur médecin pour modifier leur prescription.
- Les médecins doivent arrêter de prescrire du benfluorex. D'autres traitements doivent être utilisés si nécessaire, en fonction des symptômes et du profil des risques de chaque patient.
- Les patients qui ont été traités par ces médicaments dans le passé doivent en informer leur médecin, qui recherchera des signes et des symptômes de maladie des valves.
- Les patients qui se posent des questions de quelque nature que ce soit doivent les aborder avec leur médecin ou leur pharmacien.

La Commission européenne a publié une décision le 14 juin 2010.

Rapporteur:	P ^r Philippe Lechat (France)
Co-rapporteur(s):	P ^r Cristina Sampaio (Portugal)
Date de début de la saisine:	2 décembre 2009
Réponses de la société fournies le:	7 décembre 2009
Date de l'avis:	17 décembre 2009