



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 janvier 2016
EMA/168579/2015

Expectorants ambroxol et bromhexine: mise à jour des informations relatives à la sécurité

Risque d'allergie et de réactions cutanées inclus dans les informations sur le produit

Le 18 novembre 2015, le CMDh¹ a approuvé à la majorité des voix des recommandations de mise à jour des informations sur le produit pour les médicaments contenant de l'ambroxol et de la bromhexine par l'ajout d'une mention portant sur le faible risque de réactions allergiques graves et de réactions indésirables cutanées graves (SCAR). Ces médicaments sont largement disponibles dans l'UE et sont utilisés comme expectorants (médicaments qui aident à éliminer le mucus qui encombre les voies respiratoires).

Ces recommandations ont été formulées à l'origine par le Comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance de l'EMA (PRAC), qui a confirmé le risque déjà connu de réactions allergiques et a aussi identifié un risque faible de SCAR, un groupe d'affections de la peau qui inclut l'érythème polymorphe et le syndrome de Stevens-Johnson.

Par conséquent, les SCAR sont désormais répertoriées en tant qu'effets indésirables dans les informations sur le produit de ces médicaments et les patients doivent interrompre immédiatement le traitement en cas de survenue d'une SCAR. Les cas de réactions allergiques graves et de SCAR sont rares chez les patients qui prennent ces médicaments et l'incidence de ces effets indésirables n'est pas connue.

Dans la formulation des recommandations, le PRAC a évalué les données disponibles sur l'ambroxol et la bromhexine, y compris les cas déclarés de réactions allergiques graves ou de SCAR.

La position du CMDh ayant été adoptée par majorité des voix, elle a été communiquée à la Commission européenne qui l'a validée et a émis une décision juridiquement contraignante dans toute l'UE.

Informations à l'usage des patients

- Il existe un faible risque d'allergie et de réactions cutanées associé à l'ambroxol et à la bromhexine utilisés comme expectorants pour éliminer le mucus qui encombre les voies respiratoires.
- Si vous présentez des réactions cutanées telles qu'un gonflement de la peau ou une éruption, arrêtez le traitement immédiatement et contactez votre médecin.

¹ Le CMDh est un organisme de réglementation des médicaments représentatif des États membres de l'Union européenne (UE).



- Si vous prenez de l'ambroxol ou de la bromhexine et que vous avez des questions ou des préoccupations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informations à l'usage des professionnels de la santé

- Des cas de réactions anaphylactiques et de réactions indésirables cutanées graves (SCAR) ont été déclarés chez des patients sous ambroxol, y compris l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson/la nécrolyse épidermique toxique et la pustulose exanthémateuse aiguë généralisée.
- L'ambroxol étant un métabolite de la bromhexine, on considère que le risque de réactions anaphylactiques et de réactions cutanées graves s'applique aussi à la bromhexine.
- Le risque de réactions anaphylactiques et de SCAR sous l'ambroxol ou la bromhexine est faible. L'incidence de ces effets indésirables n'est pas connue.
- Conseillez à vos patients d'interrompre immédiatement le traitement si les symptômes d'une éruption cutanée progressive apparaissent.

Informations complémentaires concernant les médicaments

L'ambroxol et la bromhexine sont principalement pris par voie orale comme expectorants pour permettre de fluidifier le mucus afin qu'il soit plus facile à éliminer chez les patients atteints de maladies à long ou à court terme affectant les poumons ou les voies respiratoires.

L'ambroxol existe aussi dans des formulations pastille qui aident à soulager le mal de gorge. Les formulations d'ambroxol pour injection sont aussi utilisées chez les prématurés et les nouveau-nés dans le traitement du syndrome de détresse respiratoire, une maladie dans laquelle les poumons du nouveau-né sont trop immatures pour lui permettre de respirer correctement. Certaines de ces formulations injectables sont aussi employées pour favoriser le développement des poumons avant la naissance. Les formulations injectables sont aussi utilisées pour prévenir et traiter les complications pulmonaires après une opération chirurgicale.

Les médicaments contenant de l'ambroxol et de la bromhexine sont commercialisés seuls ou en association fixe avec divers autres principes actifs. La majorité de ces médicaments est en vente libre, tandis que certains sont uniquement disponibles sur ordonnance, selon l'affection traitée et le mode d'administration du traitement.

Ces médicaments ayant été autorisés par des procédures nationales, les utilisations approuvées ne sont pas toutes identiques dans l'ensemble des pays de l'UE.

Les médicaments contenant de l'ambroxol et de la bromhexine ont été autorisés dans les pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie et Suède.

Informations complémentaires concernant la procédure

L'évaluation de l'ambroxol et de la bromhexine a été initiée le 4 avril 2014 à la demande de la Belgique, conformément à l'Article 31 de la Directive n° 2001/83/CE.

L'examen a été réalisé par le Comité d'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. Puisque les médicaments contenant de l'ambroxol et de la bromhexine sont tous autorisés à l'échelle nationale, la recommandation du PRAC a été communiquée au Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain (CMDh) afin de connaître sa position. Le CMDh est un organe réglementaire représentant les États membres de l'UE et qui est responsable de l'harmonisation des normes de sécurité des médicaments autorisés par le biais de procédures nationales dans l'UE.

Le CMDh a adopté une première position par majorité des voix en février 2015, à la suite de quoi la Commission européenne a demandé un éclaircissement sur la recommandation du PRAC et la position du CMDh. Une position révisée du CMDh a ensuite été adoptée à la majorité des voix en novembre 2015. Cette position a ensuite été communiquée à la Commission européenne qui a émis une décision juridiquement contraignante dans toute l'UE, le 14/01/2016.

Contactez notre attaché de presse

Monika Benstetter

Tél. +44 (0)20 3660 8427

Courriel: press@ema.europa.eu