



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 avril 2024
EMA/535476/2023

L'EMA confirme les mesures prises pour réduire au minimum le risque d'effets indésirables graves avec les médicaments contenant de la pseudoéphédrine

Le 25 janvier 2024, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a approuvé les mesures recommandées par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) afin de réduire au minimum les risques de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR) pour les médicaments contenant de la pseudoéphédrine.

Le SEPR et le SVCR sont des affections rares qui peuvent entraîner une réduction de l'approvisionnement en sang du cerveau, ce qui peut entraîner des complications graves et potentiellement mortelles. Les symptômes du SEPR et du SVCR disparaissent habituellement grâce à un diagnostic et un traitement rapides.

Le CHMP a confirmé que les médicaments contenant de la pseudoéphédrine ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une pression artérielle élevée, sévère ou non contrôlée (non traitée ou résistante au traitement), ni chez les patients souffrant d'une maladie ou d'une insuffisance rénale aiguë (soudaine) ou chronique (de longue durée) sévère.

En outre, les professionnels de la santé devraient conseiller aux patients de cesser immédiatement d'utiliser ces médicaments et de rechercher un traitement s'ils développent des symptômes du SEPR ou du SVCR, tels que des maux de tête sévères à déclenchement soudain, des nausées, des vomissements, de la confusion mentale, des convulsions et des troubles visuels.

Les recommandations font suite à un examen de tous les éléments de preuve disponibles, y compris les données de sécurité post-commercialisation, qui ont conclu que la pseudoéphédrine est associée aux risques de SEPR et de SVCR. Au cours de l'examen, le PRAC a sollicité l'avis d'un groupe d'experts composé de médecins généralistes, d'otorhinolaryngologistes (spécialistes des maladies de l'oreille, du nez, de la gorge, de la tête et du cou), d'allergologues (spécialistes du traitement des allergies) et d'un représentant des patients. Le PRAC a également pris en considération les informations soumises par une tierce partie représentant des professionnels de la santé.

Les informations sur le produit pour tous les médicaments contenant de la pseudoéphédrine seront mises à jour afin d'y inclure les risques concernant le SEPR et le SVCR, ainsi que les nouvelles mesures à prendre. Des restrictions et des avertissements sont déjà inclus dans les informations sur le produit de ces médicaments afin de réduire les risques ischémique cardiovasculaires et cérébrovasculaires (entraînant une réduction de l'alimentation en sang du cœur et du cerveau).



L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a rendu des décisions juridiquement contraignantes dans l'ensemble de l'UE les 25 et 27 mars 2024.

Informations à l'intention des patients

- Une étude menée à l'échelle de l'UE a révélé que les médicaments contenant de la pseudoéphédrine peuvent provoquer un syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) et un syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR), des maladies rares qui peuvent impliquer une réduction de l'alimentation en sang du cerveau. Cette étude fait suite à une évaluation de toutes les données disponibles, y compris un petit nombre de cas signalés concernant ces maladies.
- Ne prenez pas de médicaments contenant de la pseudoéphédrine si vous souffrez d'hypertension artérielle sévère ou non contrôlée (non traitée ou résistante au traitement) ou si vous avez une maladie ou une insuffisance rénale aiguë (soudaine) ou chronique (de longue durée) sévère, car il s'agit de facteurs de risque de développement de SEPR ou de SVCR.
- Arrêtez immédiatement l'utilisation de médicaments contenant de la pseudoéphédrine et demandez une assistance médicale urgente si vous développez des symptômes de SEPR ou de SVCR, tels que des maux de tête sévères à déclenchement soudain, des nausées, des vomissements, de la confusion mentale, des convulsions et des troubles visuels.
- Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre traitement, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- Un examen de l'EMA a montré que les médicaments contenant de la pseudoéphédrine sont associés à des risques de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR), des maladies graves affectant les vaisseaux sanguins cérébraux. Cette évaluation fait suite à une évaluation de toutes les données disponibles, y compris un petit nombre de cas signalés concernant ces maladies.
- Aucun cas mortel de SEPR ou de SVCR n'a été signalé, et la plupart des cas ont été résolus suite à l'interruption du médicament et la mise en place d'un traitement approprié.
- Les médicaments contenant de la pseudoéphédrine ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant d'hypertension sévère ou incontrôlée, d'une maladie ou insuffisance rénale aiguë ou chronique sévère, car il s'agit de facteurs de risque de développement du SEPR ou du SVCR.
- Il convient de conseiller aux patients d'interrompre le traitement et de demander immédiatement une assistance médicale s'ils développent des symptômes de SEPR ou de SVCR, tels que des maux de tête soudains, sévères, ou des maux de tête fulgurants, des nausées, des vomissements, de la confusion mentale, des convulsions et/ou des troubles visuels.
- Les risques de SEPR et de SVCR devraient être pris en considération parallèlement aux autres risques associés aux médicaments contenant de la pseudoéphédrine, y compris les événements cardiovasculaires ou ischémiques.

Une communication directe aux professionnels de la santé a été envoyée aux professionnels de la santé concernés. Elle est également publiée sur le [site web de l'EMA](#).

Plus d'informations sur le médicament

La pseudoéphédrine stimule les terminaisons nerveuses de sorte qu'elles libèrent la substance chimique appelée «noradrénaline», qui provoque la constriction (le rétrécissement) des vaisseaux sanguins. Cela réduit la quantité de liquide libérée par les vaisseaux, ce qui entraîne une diminution du gonflement et de la production de mucus dans le nez.

Les médicaments contenant de la pseudoéphédrine sont autorisés dans plusieurs États membres de l'UE et sont utilisés seuls ou en association avec d'autres médicaments pour traiter les symptômes du rhume et de la grippe, tels que maux de tête, fièvre et douleurs, rhinite allergique (inflammation des voies nasales due aux allergies) ou rhinite vasomotrice (inflammation des voies nasales ayant des causes non allergiques ou non infectieuses), chez les personnes souffrant de congestion nasale. La pseudoéphédrine est également autorisée dans certains États membres de l'UE pour le traitement de l'aérotite (inflammation de l'oreille moyenne due à des modifications soudaines de la pression atmosphérique) dans une association à dose fixe avec la triprolidine.

Au sein de l'UE, les médicaments contenant de la pseudoéphédrine sont disponibles sous différents noms commerciaux, notamment Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume et Nurofen Cold and Flu.

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen des médicaments contenant de la pseudoéphédrine a été initié à la demande de l'agence française des médicaments, au titre de l'[article 31 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été réalisé dans un premier temps 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, lequel a formulé un ensemble de recommandations. Les recommandations du PRAC ont été adressées au comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence.

L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié des décisions finales juridiquement contraignantes applicables dans tous les États membres de l'UE les 25 et 27 mars 2024.