



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 mars 2013
EMA/402540/2013

Les autorisations de mise sur le marché de Tredaptive, Pelzont et Trevaclyn ont été suspendues dans l'ensemble de l'Union européenne

Les médecins ne doivent plus prescrire ces médicaments et doivent revoir les différentes possibilités de traitement des patients

Le 17 janvier 2013, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a confirmé la recommandation de suspendre les autorisations de mise sur le marché de Tredaptive, Pelzont et Trevaclyn (association acide nicotinique/laropirant) utilisés pour traiter les adultes atteints de dyslipidémie (taux sanguins anormalement élevés de graisses telles que les triglycérides et le cholestérol). L'avis du CHMP était fondé sur une recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de suspendre les AMM de ces médicaments.

Le CHMP a incité les patients qui prennent actuellement ces médicaments à fixer un rendez-vous non urgent avec leur médecin pour discuter de leur traitement. Les médecins ne doivent plus prescrire Tredaptive, Pelzont ou Trevaclyn et doivent revoir les différentes possibilités de traitement des patients.

Le réexamen de Tredaptive, Pelzont et Trevaclyn a été lancé en décembre 2012 après la mise à disposition de nouvelles données d'une étude de grande envergure menée sur le long terme, nommée HPS2-THRIVE. Les résultats de cette étude, qui sont encore préliminaires, indiquaient que la prise de l'association acide nicotinique/laropirant en même temps qu'une statine n'apporte aucun bénéfice supplémentaire significatif en termes de réduction du risque d'événements cardiovasculaires majeurs tels que l'attaque cardiaque et l'accident vasculaire cérébral, par rapport à la statine en monothérapie. De plus, une fréquence plus élevée d'effets indésirables non mortels, mais graves, a été observée chez les patients prenant ces médicaments.

Après avoir passé en revue les résultats de l'étude, le CHMP a conclu que les bénéfices de Tredaptive, Pelzont et Trevaclyn ne sont plus supérieurs à leurs risques, et que leurs autorisations de mise sur le marché doivent être suspendues.

De plus amples informations sur l'étude HPS2-THRIVE sont disponibles ci-dessous.

L'avis du CHMP a été envoyé à la Commission européenne, qui l'a approuvé et a adopté une décision finale juridiquement contraignante le 22 mars 2013.



Informations destinées aux patients

- Tredaptive, Pelzont et Trevaclyn sont des médicaments identiques utilisés pour traiter les adultes atteints de dyslipidémie (taux sanguins anormalement élevés de graisses telles que les triglycérides et le cholestérol). Un tel traitement vise à terme à réduire le risque d'attaques cardiaques, d'accidents vasculaires cérébraux et d'autres affections touchant le cœur et les vaisseaux sanguins.
- L'Agence a recommandé la suspension des autorisations de mise sur le marché de Tredaptive, Pelzont ou Trevaclyn suite à l'examen de nouvelles preuves qui indiquaient que les bénéfices de ces médicaments ne sont plus supérieurs à leurs risques pour les patients.
- Si vous prenez Tredaptive, Pelzont ou Trevaclyn, vous devrez arrêter votre traitement, car ces médicaments ne sont plus disponibles dans l'UE.
- Vous devez fixer un rendez-vous non urgent avec votre médecin pour revoir votre traitement.
- Pour toute question, vous devez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

Informations destinées aux professionnels de santé

Les professionnels de santé doivent suivre ces recommandations:

- Compte tenu du rapport bénéfice/risque défavorable de Tredaptive, Pelzont et Trevaclyn, les médecins ne doivent plus prescrire ces médicaments à leurs patients.
- Les médecins doivent revoir le traitement de leurs patients afin d'arrêter de les traiter par ces médicaments, qui ne sont plus disponibles dans l'UE.
- Les pharmaciens doivent adresser les patients présentant une prescription nouvelle ou un renouvellement de prescription de Tredaptive, Pelzont et Trevaclyn à leur médecin traitant.

Les recommandations de l'Agence se fondent sur les nouvelles données de l'étude HPS2-THRIVE:

- L'étude HPS2-THRIVE était une étude de grande envergure, menée sur le long terme, incluant 25 673 patients considérés comme présentant un risque élevé d'événements cardiovasculaires suite à des antécédents de maladie vasculaire occlusive. Parmi ceux-ci, 14 741 étaient originaires d'Europe et 10 932 étaient originaires de Chine. Les patients ont bénéficié d'un suivi moyen de 3,9 années.
- L'étude était destinée à évaluer l'effet de l'ajout de l'association acide nicotinique/loropirant à des statines sur un critère principal combiné d'évaluation de l'efficacité, des pathologies vasculaires majeures dont les composantes étaient les suivantes: décès d'origine coronarienne, attaque cardiaque non mortelle, accident vasculaire cérébral et revascularisation. Les patients ont été traités par simvastatine 40 mg, ou par simvastatine 40 mg plus ézetimibe 10 mg pour atteindre un taux de cholestérol total inférieur à 3,5 mmol/l, et ont ensuite été randomisés pour recevoir soit l'association acide nicotinique/loropirant soit un placebo.
- Le traitement conjoint par l'association acide nicotinique/loropirant et une statine n'a pas entraîné de diminution statistiquement significative des accidents vasculaires majeurs tels que l'attaque cardiaque et l'accident vasculaire cérébral, par comparaison avec la statine en monothérapie.
- Une hausse de l'incidence d'événements indésirables non mortels mais graves a été observée. Ceux-ci comprenaient des saignements (intracrâniens et gastro-intestinaux), une myopathie, des infections et un diabète d'apparition récente.

Puisque la prise de Tredaptive, Pelzont ou Trevaclyn conjointement avec une statine n'apporte aucun bénéfice supplémentaire en termes de diminution du risque d'accidents vasculaires majeurs par rapport à la statine en monothérapie, et compte tenu du risque accru d'effets indésirables graves, le CHMP a recommandé la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments.

Informations complémentaires sur le médicament

- Tredaptive, Pelzont et Trevaclyn contiennent deux principes actifs: l'acide nicotinique (1000 mg) et le laropirant (20 mg). Ils étaient disponibles sous forme de comprimés à libération modifiée (ce qui signifie que les deux principes actifs sont libérés à des vitesses différentes en quelques heures).
- Tredaptive, Pelzont et Trevaclyn sont des médicaments identiques autorisés dans toute l'Union européenne depuis le 3 juillet 2008 pour le traitement de la dyslipidémie, soit en association avec une statine quand la statine en monothérapie n'est pas suffisante, soit seuls chez les patients qui ne peuvent pas prendre de statines. Le médicament a été commercialisé sous l'une de ces dénominations commerciales par Merck Sharp & Dohme Ltd dans tous les États membres de l'UE, sauf en Bulgarie, en France et en Roumanie.
- Les deux principes actifs, l'acide nicotinique et le laropirant, ont des fonctions différentes. L'acide nicotinique est une substance existant à l'état naturel utilisée à des faibles doses comme vitamine (connue sous le nom de niacine ou vitamine B3). À des doses plus élevées, il diminue les taux de graisses dans le sang par un mécanisme qui n'est pas totalement compris. Au milieu des années 1950, il a d'abord été utilisé comme médicament pour modifier les taux sanguins de graisses, mais son utilisation était limitée en raison de ses effets indésirables, notamment le rougissement de la peau. Le laropirant n'a aucun effet sur le cholestérol, mais il diminue le rougissement, en bloquant les récepteurs d'une substance appelée «prostaglandine D2» qui est libérée lors de la prise d'acide nicotinique et qui dilate les vaisseaux sanguins de la peau.

Informations complémentaires sur la procédure

- L'examen de Tredaptive, Pelzont et Trevaclyn a été lancé le 19 décembre 2012 à la demande de la Commission européenne, au titre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004 en suivant les étapes du processus énoncées dans l'article 107 undecies et dans l'article 107 duodecies de la directive 2001/83/CE. La Commission européenne a demandé à l'Agence d'évaluer l'impact des nouvelles données de l'étude HPS2-THRIVE, et de rendre un avis sur le maintien, la modification, la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché pour ces médicaments dans l'ensemble de l'UE.
- Un examen de ces données a d'abord été conduit par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC). Les recommandations du PRAC ont été envoyées au comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé de toutes les questions concernant les médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis final de l'Agence. De plus amples informations sur la recommandation du PRAC et l'historique de cet examen sont disponibles sur le site web de l'Agence.
- L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a adopté une décision finale juridiquement contraignante le 22 mars 2013.

Contactez nos attachés de presse

Monika Benstetter ou Martin Harvey Allchurch

Tél. +44 (0)20 7418 8427

Courriel: press@ema.europa.eu
