

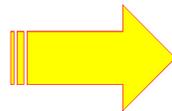
Janvier 2010

--> suspension de l'AMM des médicaments contenant de la sibutramine (Sibutral®)



- Adjuvant au traitement de l'obésité, commercialisée en France depuis **2001**

- Sympathomimétique



**Pharmacodynamie  
proche des  
amphétamines!!!!**



**Justification de  
cette étude?!**

- **Alertes de pharmacovigilance** → sécurité cardio-vasculaire?

- **Etude SCOUT** : ↗ complications cardiovasculaires chez les patients traités par sibutramine par rapport à ceux ayant reçu un placebo.

*N Engl J Med 2010; 363:905*

Septembre 2010

--> retrait de l'AMM du bufexamac (Parfenac®)



- Anti-inflammatoire non stéroïdien disponible en France depuis **1974**
- Indiqué dans le traitement symptomatique du prurit provoqué par des manifestations inflammatoires cutanées
- Risque élevé **d'allergie de contact parfois grave** (eczéma +++)
- Données très limitées concernant son efficacité

Novembre 2010

--> retrait de l'AMM de la rosiglitazone (Avandia®,  
Avandamet®)



- Disponible en France depuis **2000**, indiquée dans le **traitement du diabète de type II**
- Hypoglycémiant de la famille des glitazones, **agoniste des récepteurs PPAR**
- Retrait principalement sur la base des résultats de 2 études (méta-analyse<sup>1</sup> et étude de cohorte<sup>2</sup>) publiées en Juin 2010



<sup>1</sup> Arch Intern Med 2010

<sup>2</sup> JAMA 2010;4:411

Augmentation du risque cardio-vasculaire (infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque et accident vasculaire cérébral) avec ce médicament

Novembre 2010

--> retrait de l'AMM de la rosiglitazone (Avandia®,  
Avandamet®)



- Attention au report des prescriptions sur la **pioglitazone** (ACTOS® - COMPETACT®)
  - Pas de preuves d'efficacité sur critères cliniques
  - Risque cardio-vasculaire (*Circ Cardiovasc Quality And Outcomes 2010;3:538*) ?
  - **Cancer de la vessie**
    - Nombreuses notifications spontanées
    - Etude pharmaco-épidémiologique récente (*Diabetes Care 2011;34:916*),
    - Essais cliniques
    - Données chez l'animal



**Plausibilité pharmacodynamique : agonistes PPAR → cancers!**

Novembre 2010

--> retrait de l'AMM de la rosiglitazone (Avandia®,  
Avandamet®)



- Rappel : seule la **metformine** et le **glibenclamide** ont démontré leur efficacité sur la réduction de la morbi-mortalité due au diabète

**UN HYPOGLYCEMIANT N'EST PAS UN ANTIDIABETIQUE!!**

Février 2011

Suspension de l'AMM des spécialités à base de  
buflomédil (Fonzylane®)



- **Vaso “inactif”** périphérique mis sur le marché en **1974** , destiné à traiter les symptômes de la claudication intermittente
  - Alpha bloquant **+ Bloqueur des canaux Ca<sup>2+</sup>** (et vraisemblablement Na<sup>+</sup>)
- ↓
- **Cas graves** d'atteintes **neurologiques et cardiovasculaires** (utilisation inappropriée )
  - **Efficacité faible, risque d'intoxications** volontaires et accidentelles, **marge thérapeutique étroite**

**Mai 2011**

**Arrêt de commercialisation du pergolide  
(Celance®)**



- **Agoniste dopaminergique ergoté** disponible en France depuis **2000**
- Indiqué dans le **traitement de la maladie de Parkinson** en cas **d'échec des autres agonistes dopaminergiques**
- **Risque important de valvulopathies**
  - > 100 cas notifiés au réseau des CRPVs
  - Incidence suggérée dans la littérature : 20%
  - **Affinité pour les récepteurs sérotoninergiques 5HT2B**