



SUJET : ANSM-AFSSAPS EMA CARDIO GYNECO NEURO OBSTETRIQUE-PERINATALITE SANOFI VIGILANCE SOCIETES SAVANTES EUROPE BON USAGE-OBSERVANCE

Rapport bénéfices/risques défavorable pour la bromocriptine dans l'inhibition de la lactation (ANSM)

PARIS, 26 juillet 2013 (APM) - Le rapport bénéfices/risques de la bromocriptine dans l'inhibition de la lactation n'est plus favorable, a indiqué l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans un point d'information mis en ligne jeudi soir.

L'ANSM ajoute qu'elle a saisi l'Agence européenne du médicament (EMA) afin d'initier une réévaluation du rapport bénéfices/risques de ces médicaments dans la prévention ou l'inhibition de la lactation. Les spécialités concernées en France sont Parlodel* (Meda Pharma) et son générique Bromocriptine Zentiva* (groupe Sanofi).

Les conclusions de cette réévaluation "permettront de déterminer en concertation avec les autres Etats membres de l'UE les éventuelles mesures à prendre au regard des autorisations de mise sur le marché (AMM) de ces médicaments".

Dans le compte rendu de sa séance du 30 avril, mis en ligne également jeudi, la Commission de suivi du rapport bénéfice-risque des produits de santé s'est prononcée à l'unanimité sur un rapport bénéfices/risques des médicaments à base de bromocriptine "défavorable" dans l'indication de la "prévention ou inhibition de la lactation physiologique pour raison médicale dans le post-partum immédiat (ablactation) et dans le post-partum tardif (sevrage)".

L'enquête de pharmacovigilance conduite en 2012 a confirmé une persistance des effets indésirables rares mais graves, cardiovasculaires, neurologiques et psychiatriques, associés à la bromocriptine chez des femmes prenant ces médicaments pour prévenir ou interrompre la montée laiteuse après un accouchement ou une interruption de grossesse.

Ces effets indésirables sont connus et mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) depuis 1994 en France, mais les mesures prises n'ont pas permis de modifier le mésusage. En 2011, 228 cas d'effets indésirables ont été recensés au total, dont 92 cardiovasculaires et 66 neuropsychiatriques. Le traitement est donné dans le post-partum immédiat dans 89% des cas. Deux décès ont été dénombrés (un infarctus et un accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique).

Une utilisation non conforme au RCP était présente dans plus de 70% des cas d'effets indésirables cardiovasculaires, dans 40% des cas neurologiques et dans 78% des cas psychiatriques. Ces cas étaient le plus souvent associés soit à un facteur de risque vasculaire ou psychiatrique, soit à un mésusage (dosage inadapté, traitement trop long, arrêt tardif du traitement en cas de signes vasculaires ou neurologiques, association à un neuroleptique ou à un sympathomimétique, augmentation progressive de la posologie non respectée).

Sur 2011-12, 10 cas supplémentaires d'effets indésirables (vasculaires et psychiatriques) associés à la bromocriptine ont été retrouvés dans la base nationale

de pharmacovigilance.

DEUX AUTRES SPECIALITES ONT L'INDICATION

Dans son point d'information, rédigé avec le Collège national des gynécologues-obstétriciens français (CNGOF) et le Collège national des sages-femmes de France (CNSF), l'ANSM rappelle qu'il existe des spécialités autorisées dans l'indication de la lactation, le lisuride (Arolac*, Lisapharm) et Cabergoline Sandoz* (groupe Novartis), homologué mais pas encore commercialisé.

"Bien que ces deux médicaments soient également des agonistes dopaminergiques, les données de pharmacovigilance et de la littérature ne montrent pas d'effets indésirables graves cardiovasculaires ou neuropsychiatriques lors de leur utilisation après un accouchement ou une interruption de grossesse, contrairement à la bromocriptine", fait observer l'agence.

Elle ajoute que la dihydroergocryptine (Vasobral*, Chiesi) ne doit pas être utilisée hors AMM dans l'inhibition de la lactation. De même, l'utilisation des diurétiques est à proscrire.

Dans la maladie de Parkinson, le rapport bénéfice-risque de la bromocriptine reste favorable.

Dans une étude de cas présentée en avril aux Journées de neurologie de langue française, il était indiqué que l'ex-commission nationale de pharmacovigilance avait voté à l'unanimité la suppression de l'indication de l'inhibition de la lactation pour la bromocriptine en mars 2012 (cf APM LDQD8004).

[Point d'information sur la bromocriptine: le rapport bénéfice-risque n'est plus favorable dans l'inhibition de la lactation](#)

ld/nc/eh/APM
redaction@apmnews.com

LDQGG004 26/07/2013 18:18 GYNECO-REPRO-UROLOGIE SNC PHARMA

©1989-2013 APM International.