



**SUJET : EMA EUROPE VIGILANCE OBSTETRIQUE-PERINATALITE GYNECO**

**EMA: le Prac recommande de restreindre l'utilisation des agonistes bêta-2 adrénergiques d'action courte en obstétrique**

LONDRES, 6 septembre 2013 (APM) - L'Agence européenne du médicament (EMA) a annoncé vendredi dans un communiqué que son comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (Prac) avait recommandé de ne plus utiliser d'agoniste bêta-2 adrénergique d'action courte sous forme orale ou suppositoire dans des indications obstétriques.

L'avis concerne une demi-douzaine de molécules (fénotérol, hexoprénaline, isoxsuprine, ritodrine, salbutamol et terbutaline) homologuées via des procédures nationales dans plusieurs pays de l'Union européenne sous des noms de marque variés. Elles ont obtenu des indications en vue d'empêcher le travail prématuré ou des contractions trop importantes.

Le Prac a en revanche recommandé de maintenir les indications obstétriques de court terme de ces molécules sous forme injectable.

La réévaluation, lancée par la Hongrie en novembre 2012, a fait suite à des inquiétudes sur les risques cardiovasculaires (tachycardie et autres arythmies) de ces molécules par rapport à leurs bénéfices, en particulier en cas d'utilisation prolongée (plus de 48 heures).

Après avoir analysé les données disponibles, le Prac a estimé qu'il existait un risque d'effets secondaires cardiovasculaires graves aussi bien pour la mère que pour l'enfant, surtout en cas d'utilisation prolongée.

En outre, le Prac a estimé que les données soutenant les bénéfices des agonistes bêta-2 adrénergiques d'action courte en obstétrique étaient "très limitées".

Il souligne que la forme injectable permet de supprimer les contractions à court terme (pour une période pouvant aller jusqu'à 48 heures), une durée suffisante pour que les médecins puissent prendre d'autres mesures susceptibles d'améliorer la santé du bébé au moment de sa naissance.

La forme injectable ne doit pas être utilisée plus de 48 heures. Elle est réservée à la période allant de la 22ème à la 37ème semaine de grossesse, sous la supervision d'un spécialiste et avec une surveillance continue de la mère et de l'enfant à naître.

La recommandation du Prac doit désormais être examinée par le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées, qui adoptera la position finale. En cas de consensus, les recommandations entreront immédiatement en vigueur dans les pays concernés. En cas de vote majoritaire, la décision remontera à la Commission européenne qui l'appliquera ensuite à l'ensemble de l'Union européenne.

eh/ab/APM  
[redaction@apmnews.com](mailto:redaction@apmnews.com)

EHQI6005 06/09/2013 15:51 PHARMA GYNECO-REPRO-UROLOGIE

©1989-2013 APM International.