

Soriatane® (acitrétine) : Limitation de la prescription

Soriatane® (acitrétine) est indiquée dans les formes sévères de psoriasis, de troubles de la kératinisation et de lichen-plan. En raison de ses effets tératogènes, un programme de prévention de la grossesse a été mis en place depuis 2012 pour toute femme en âge de procréer.

Dans une cohorte récente de 7663 femmes âgées de 15 à 49 ans, seules 11% avaient bénéficié d'un test de grossesse avant le début du traitement, 25% d'un test de grossesse pendant le traitement et 23% après l'arrêt du traitement. Dans cette cohorte, 357 grossesses ont été observées au cours du traitement par Soriatane® ou dans les 2 ans suivant son arrêt.

Ceci a conduit l'ANSM à réserver la prescription initiale du Soriatane® aux dermatologues, le renouvellement étant possible par tous médecins dans la limite d'un an au terme duquel une nouvelle prescription par un dermatologue est requise.

Par ailleurs, la transformation d'acitrétine en un métabolite également tératogène et à très longue demi-vie d'élimination étant favorisée par l'alcool, la patiente doit être clairement informée que la consommation d'alcool (quelque soit sa quantité) est contre-indiquée pendant le traitement et les deux mois qui suivent son arrêt.

Lettre aux professionnels de santé - ANSM – février 2014