

7 avenue Gallieni
94257 Gentilly cedex, France
tel. 33 (0)1 41 24 30 00
fax 33 (0)1 41 24 30 01

Gentilly, le 13 mai 2013

VIDORA 25 mg, comprimé : Retrait de l'AMM à compter du 3 juin 2013.
Information destinée aux prescripteurs.

Madame, Monsieur, cher Confrère,

A la suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la spécialité pharmaceutique VIDORA 25 mg, comprimé (indoramine), indiquée dans le traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique, l'ANSM a conclu que le rapport bénéfice/risque de VIDORA 25 mg, comprimé est désormais défavorable.

L'indoramine a des propriétés α_1 -bloquant, anti-sérotoninergiques, anti-dopaminergiques, et anti-histaminiques H_1 qui peuvent être à l'origine d'effets indésirables rares, mais parfois sévères, majoritairement en relation avec l'effet pharmacodynamique du médicament : troubles du rythme et de la conduction cardiaques, effets indésirables neuropsychiatriques, non contrebalancés par une efficacité modeste, dans le contexte des alternatives thérapeutiques existantes.

Ainsi, l'ANSM a décidé de retirer l'AMM de VIDORA 25 mg, comprimé. Ce retrait prendra effet à compter du 3 juin 2013. Ce délai permettra aux patients de consulter un médecin pour assurer la continuité de leur prise en charge thérapeutique.

Conduite à tenir

Dans l'immédiat, il est demandé aux prescripteurs :

- de cesser d'initier ou de renouveler tout traitement par VIDORA 25 mg, comprimé,
- d'informer leurs patients actuellement traités que ce médicament ne sera plus disponible à compter du 3 juin 2013,
- d'envisager dès à présent une autre prise en charge thérapeutique.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement (coordonnées disponibles sur www.ansm.sante.fr). Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, en l'expression de mes salutations distinguées.



Dr. Paul BERNASCONI
Directeur, Division France – Biocodex

Siège social : 7 avenue Gallieni, 94257 Gentilly cedex, France. Tel : 33 (0)1 41 24 30 00 fax : 33 (0)1 41 24 30 01
Société Anonyme au capital de 4 200 000 €. 562 064 600 R.C.S. Créteil A.P.E. 244C

www.biocodex.fr

Gentilly, le 13 mai 2013

VIDORA 25 mg, comprimé : Retrait de l'AMM à compter du 3 juin 2013.

Information destinée aux pharmaciens.

Madame, Monsieur, cher Confrère,

A la suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la spécialité pharmaceutique VIDORA 25 mg, comprimé (indoramine), indiquée dans le traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique, l'ANSM a conclu que le rapport bénéfice/risque de VIDORA 25 mg, comprimé est désormais défavorable.

L'indoramine a des propriétés α_1 -bloquant, anti-sérotoninergiques, anti-dopaminergiques, et anti-histaminiques H_1 qui peuvent être à l'origine d'effets indésirables rares, mais parfois sévères, majoritairement en relation avec l'effet pharmacodynamique du médicament : troubles du rythme et de la conduction cardiaques, effets indésirables neuropsychiatriques, non contrebalancés par une efficacité modeste, dans le contexte des alternatives existantes.

Ainsi, l'ANSM a décidé de retirer l'AMM de VIDORA 25 mg, comprimé. Ce retrait prendra effet à compter du 3 juin 2013. Ce délai permettra aux patients de consulter un médecin pour assurer la continuité de leur prise en charge thérapeutique.

Conduite à tenir

Les pharmaciens doivent :

- informer les patients que ce médicament ne sera plus disponible à compter du 3 juin 2013,
- diriger les patients en cours de traitement vers leur médecin traitant,
- renouveler le cas échéant la dispensation de ce médicament pour la durée la plus courte possible, compatible avec la possibilité pour le patient de consulter son médecin.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement (coordonnées disponibles sur www.ansm.sante.fr). Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, en l'expression de mes salutations distinguées.



Dr Gilles RENAUD
Pharmacien Responsable – Biocodex

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Vidora 25 mg (indoramine) -Point d'information

Retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Vidora 25 mg (indoramine) - Point d'information

31/05/2013



Dans le contexte de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la spécialité Vidora 25 mg comprimé (indoramine) indiquée dans le traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a conclu que ce rapport était désormais défavorable.

En conséquence, et en accord avec le laboratoire concerné, le retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Vidora, accompagné du rappel de ses lots du marché, va être rendu effectif le 3 juin 2013.

Les pharmaciens doivent informer les patients concernés que cette spécialité ne sera plus disponible à partir de cette date et les orienter vers leurs médecins traitants. Ils peuvent également, le cas échéant, renouveler la dispensation de Vidora pour la durée la plus courte possible et compatible avec la possibilité pour ces patients de consulter leurs médecins. Les prescripteurs devront quant à eux envisager dès à présent une autre prise en charge thérapeutique.

Le rapport bénéfice/risque de la spécialité Vidora 25 mg (indoramine), indiquée dans le traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique, a été réévalué récemment par l'ANSM.

Les données d'efficacité de l'indoramine, basées sur des études anciennes ne répondant pas aux standards méthodologiques requis pour des études d'efficacité, n'ont pas permis de confirmer l'efficacité de cette spécialité dans cette indication du traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique.

Les récentes recommandations françaises pour la prise en charge de la migraine^[1] classent d'ailleurs au niveau « B » (efficacité douteuse) la preuve d'efficacité de l'indoramine dans le traitement prophylactique des crises de migraine qui n'est plus recommandée dans la prise en charge de son traitement de fond, et ce d'autant que des alternatives thérapeutiques existent.

Quant aux données de sécurité de l'indoramine, leur analyse a montré que ce médicament est à l'origine d'effets indésirables cardiovasculaires dose-dépendants potentiellement graves voire mortels, survenant principalement à dose toxique mais aussi parfois à dose thérapeutique.

En conséquence, les effets thérapeutiques dans le traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique ne permettent plus de contrebalancer les risques d'emploi du médicament.

Ainsi, l'ANSM a décidé de retirer l'AMM de Vidora 25 mg.

Ce que ce retrait d'AMM implique en pratique

Ce retrait prendra effet le 3 juin 2013.

Le laboratoire Biocodex, titulaire de l'AMM de Vidora, a diffusé en mai 2013, une information destinée aux prescripteurs et aux pharmaciens. L'ensemble de ces informations concernant le retrait de Vidora 25 mg est accessible sur le site de l'ANSM.

Il est demandé, dans l'immédiat, aux prescripteurs concernés :

- de cesser d'initier ou de renouveler tout traitement par Vidora 25 mg,
- d'informer leurs patients actuellement traités que cette spécialité ne sera plus disponible à compter du 3 juin 2013,
- d'envisager dès à présent une autre prise en charge thérapeutique.

Il est demandé aux pharmaciens :

- d'informer leurs patients que la spécialité Vidora 25 mg ne sera plus disponible à compter du 3 juin 2013,
- de diriger leurs patients en cours de traitement vers leur médecin traitant,
- de renouveler le cas échéant la dispensation de ce médicament pour la durée la plus courte possible, compatible avec la possibilité pour ces patients de consulter leur médecin.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM: .

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Lire aussi

- Lettres d'information à destination des médecins prescripteurs et des pharmaciens relatives à l'arrêt de commercialisation de Vidora 25 mg comprimé (13 mai 2013 (31/05/2013)  (167 ko)).

[1] Lanteri-Minet M. et al, Prise en charge diagnostique et thérapeutique de la migraine chez l'adulte et chez l'enfant. Revue neurologique (2012), doi : 10.1016/j.neurol.2012.07.022.