

Médicaments contenant des bêta-2 mimétiques - Retour d'information sur le PRAC

06/09/13

- Bêta-2 mimétiques administrés par voie générale lors de leur utilisation dans la menace d'accouchement prématuré¹

Le PRAC a terminé l'évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant des bêta-2 mimétiques d'action courte lorsqu'ils sont utilisés par voie générale dans la prévention de l'accouchement prématuré qui avait été initiée en décembre 2012. Ces produits sont commercialisés en France sous le nom de Bricanyl, Salbumol, Salbumol Fort, et génériques. Les différentes formes d'administration, injectable, suppositoire et comprimé étaient concernées par cette réévaluation. La Grande-Bretagne, la Hongrie, la Belgique, l'Italie et la République Tchèque étaient en charge de l'évaluation.

Aux termes de cette évaluation, le PRAC a décidé par consensus :

Pour les formes orales ou suppositoires :

Le rapport bénéfice/risque est défavorable dans l'indication « tocolyse » à la fois du fait de l'absence d'efficacité démontrée et du fait du risque cardiovasculaire. Ces produits devraient voir leur autorisation de mise sur le marché retirée.

Pour les formes parentérales :

Le rapport bénéfice/risque reste favorable mais des restrictions d'utilisation doivent s'appliquer :

La durée d'indication est réduite à 48 heures et doit faire l'objet d'une surveillance spécialisée.

L'indication sera désormais limitée à la prise en charge des menaces d'accouchement prématuré non compliquées. La tocolyse entre 22 et 37 semaines d'aménorrhée chez les patientes sans contre-indication médicale ou obstétricale et pendant une durée maximale de 48 heures reste possible pour permettre la mise en place d'autres mesures permettant d'améliorer le pronostic périnatal.

L'utilisation pour les âges gestationnels inférieurs à 22 semaines et en cas de certains facteurs de risque cardiovasculaires sera contre-indiquée.

Par ailleurs, le PRAC a proposé des modifications de l'autorisation de mise sur le marché afin de minimiser le risque cardiovasculaire avec l'ajout de mises en garde et précautions d'emploi, ainsi qu'une précision des effets indésirables.

Ces produits étant tous autorisés au niveau national, c'est le groupe de coordination européen (CMDh) qui adoptera une position finale en septembre. En cas de consensus du CMDh, toutes les indications des formes orales relatives à l'utilisation en obstétrique devront être retirées dans un délai de 3 mois après l'avis du CMDh et les résumés de caractéristique du produit seront adaptés dans un délai de 1 mois pour les formes parentérales. Un courrier sera adressé aux professionnels de santé pour les informer de ces modifications. En l'absence de consensus au CMDh, la position de la majorité du CMDh sera adressée à la Commission européenne qui aura deux mois pour rendre une décision.

Sans attendre la fin du processus réglementaire, l'ANSM recommande aux professionnels de santé de prendre en compte dès maintenant les résultats de cette évaluation dans leur pratique quotidienne.

¹ Cette procédure ne concerne pas les formes destinées à une administration par inhalation qui ne sont pas indiquées en gynéco-obstétrique ni les indications en pneumologie.