

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Travaux-de-l-Agence-Europeenne-des-Medicaments-EMA-Comite-pour-l-evaluation-des-risques-en-matiere-de-pharmacovigilance-PRAC/Finalisation-de-la-reevaluation-des-medicaments-contenant-de-l-ambroxol-ou-de-la-bromhexine-retour-d-information-sur-le-PRAC-de-janvier-2015-Point-d-information>

Finalisation de la réévaluation des médicaments contenant de l'ambroxol ou de la bromhexine, retour d'information sur le PRAC de janvier 2015 - Point d'information

16/01/2015



Lors de sa réunion mensuelle qui s'est tenue du 5 au 9 janvier 2015 à Londres, le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a finalisé la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base d'ambroxol ou de bromhexine. Il a, par ailleurs, pris en compte un signal de sécurité concernant des médicaments antiviraux et proposé une évaluation détaillée.

[...]

Signal de sécurité concernant l'association daclatasvir et/ou sofosbuvir, deux antiviraux dans le traitement de l'hépatite C chronique, et/ou amiodarone et la survenue d'arythmies cardiaques

Des cas d'arythmies cardiaques principalement issus de la base française de pharmacovigilance ont été portés à la connaissance du PRAC lors de l'association de daclatasvir avec le sofosbuvir chez des patients ayant des facteurs favorisant tels que la prise de médicaments bradycardisants, notamment l'amiodarone ou des antécédents cardiaques. Des cas d'arythmies ont également été rapportés sous sofosbuvir en dehors de l'association avec daclatasvir.

Au vu des données issues des bases nationale et européenne de pharmacovigilance, le PRAC a demandé aux laboratoires concernés une analyse détaillée des cas d'arythmies cardiaques. Ceci afin d'évaluer la contribution des traitements antiviraux, des interactions médicamenteuses (notamment l'amiodarone) et des éventuels facteurs favorisant dans la survenue des arythmies cardiaques et d'être en mesure d'émettre des recommandations le cas échéant.

Lire aussi

- [Consulter les faits marquants du PRAC de janvier 2015 sur le site de l'EMA](#)