



INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS
Le 1^{er} Juillet 2013

Spécialités à base de tétrazépam : suspension des autorisations de mise sur le marché à compter du 8 juillet 2013

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaitent vous informer de la suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments à base de tétrazépam (princeps : Myolastan® ; et génériques), dans tous les Etats Membres de l'Union Européenne. En France, elle prendra effet à compter du 8 juillet 2013.

Résumé

- Le tétrazépam appartient à la classe des benzodiazépines. En France, le tétrazépam est indiqué dans le traitement des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie (en association aux traitements spécifiques).
- Suite à la réévaluation du rapport bénéfice/risque du tétrazépam au niveau européen débutée en janvier 2013, la Commission Européenne a adopté la recommandation de l'EMA de suspendre les AMM des médicaments à base de tétrazépam.
- Cette décision est fondée sur le rapport bénéfice-risque du tétrazépam désormais considéré comme défavorable, compte tenu du risque de réactions cutanées, certes rares mais très graves et parfois mortelles.
- Cette suspension sera effective à partir du 8 juillet 2013 et un rappel des lots disponibles sur le marché français sera effectué à cette date.

En conséquence, les médecins sont appelés à :

- ne plus instaurer ni renouveler de traitement par tétrazépam. Au vu de l'indication et des données d'utilisation en France, le tétrazépam est utilisé sur de courtes périodes ; aussi la problématique du sevrage ne devrait pas se poser pour cette benzodiazépine. Dans les cas exceptionnels d'utilisation au long cours, un risque de syndrome de sevrage ne peut cependant pas être exclu.
- informer les patients traités de la suspension de l'AMM des médicaments contenant du tétrazépam ;
- réexaminer le traitement de leurs patients lors de la prochaine visite afin d'arrêter le traitement par tétrazépam et envisager une alternative thérapeutique appropriée. Suite à cette suspension, une mise à jour des recommandations de la prise en charge thérapeutique des contractures musculaires a été initiée en collaboration avec la Haute Autorité de Santé (HAS).

Les pharmaciens sont appelés à :

- informer les patients traités de la suspension des AMM des médicaments contenant du tétrazépam
- orienter les patients encore sous traitement vers leur médecin afin d'arrêter leur traitement par tétrazépam et envisager une alternative thérapeutique appropriée.

Informations complémentaires

Suite à la notification de réactions cutanées graves, incluant des cas de syndrome de Stevens-Johnson, de syndrome de Lyell, d'érythème polymorphe et d'éruption cutanée avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), les données de pharmacovigilance ont été examinées par la Commission Nationale de Pharmacovigilance en Novembre 2012 et une évaluation des données disponibles sur le risque de réactions cutanées avec le tétrazépam a été initiée au niveau européen via une procédure accélérée à la demande de la France en janvier 2013. Des communications informant de l'avancée de ce dossier ont été publiées sur le site de l'ANSM.

L'analyse des données de sécurité a montré que les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec le tétrazépam sont les réactions cutanées ; parfois graves, pouvant menacer le pronostic vital ou être fatales. Elles sont imprévisibles, surviennent le plus souvent en début de traitement mais peuvent survenir à n'importe quel moment au cours du traitement, et aux doses recommandées. Ce profil de risque cutané n'est pas décrit avec les autres benzodiazépines.

Concernant l'efficacité, les données disponibles dans la littérature médicale ou fournies par les laboratoires ont montré une efficacité clinique limitée du tétrazépam qui n'ont pas permis de soutenir son utilisation dans les indications jusqu'ici autorisées.

En conséquence, le Comité de Pharmacovigilance de l'EMA en Avril 2013, puis le Groupe de Coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées en Mai 2013, ont chacun conclu que la balance bénéfice-risque des médicaments à base de tétrazépam est désormais défavorable, et ont recommandé que les AMM de ces médicaments soient suspendues dans toute l'Union Européenne. Cette recommandation de suspension a été approuvée et adoptée par la Commission Européenne en Juin 2013.

Déclaration des effets Indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) ou dans le dictionnaire Vidal®.

Liste des spécialités à base de tétrazépam concernées par la décision de suspension d'AMM

Dénomination	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
MYOLASTAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	SANOVI AVENTIS FRANCE
TETRAZEPAM ZENTIVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable	Info médicale et pharmacovigilance : Tél (n° vert) : 08 00 53 78 81
PANOS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	DAIICHI SANKYO FRANCE SAS / Info médicale et pharmacovigilance Tél (n° vert) : 0800 00 87 85
TETRAZEPAM BIOGARAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	BIOGARAN / Info médicale et pharmacovigilance Tél : 0811 907 917
TETRAZEPAM CRISTERS 50 mg, comprimé pelliculé sécable	CRISTERS / Info médicale : Tél : 01 42 04 94 20 / Fax : 01 42 04 94 21
TETRAZEPAM EG 50 mg, comprimé pelliculé sécable	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS Info médicale et pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 86
TETRAZEPAM MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	MYLAN SAS / Info médicale et pharmacovigilance Tél : 04 37 25 75 22
TETRAZEPAM RPG 50 mg, comprimé pelliculé sécable	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES Info médicale et pharmacovigilance Tél : 01 41 44 44 50
TETRAZEPAM SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé sécable	SANDOZ / Info médicale et pharmacovigilance Tél (n° vert) : 0800 45 57 99
TETRAZEPAM TEVA 50 mg, comprimé pelliculé sécable	TEVA SANTE / Info médicale et pharmacovigilance Tél (N° vert) : 0 800 51 34 11
TETRAZEPAM ZYDUS 50 mg, comprimé enrobé sécable	ZYDUS FRANCE / Info médicale et pharmacovigilance Tél : 01 41 19 18 60/ Fax : 01 46 49 30 72

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>