

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

Bruxelles, le 21 avril 2016

**Communication directe aux professionnels de la santé concernant le retrait
des spécialités à base de fusafungine
pour utilisation oromucosale et nasale (Locabiotol®).**

Cher Docteur,
Madame, Monsieur le Pharmacien,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), les Laboratoires Servier souhaitent vous informer que l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant de la fusafungine pour utilisation oromucosale et nasale (Locabiotol® solution pour pulvérisation nasale et oromucosale) sera supprimée dans l'Union Européenne. Ces médicaments sont utilisés dans le traitement des infections des voies respiratoires supérieures telles que la rhinopharyngite.

En résumé :

- La décision de supprimer l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant de la fusafungine est basée sur des préoccupations au sujet de cas rares mais sérieux d'hypersensibilité, incluant des réactions allergiques et des réactions anaphylactiques menaçant le pronostic vital, ainsi que sur la faiblesse des éléments de preuve d'un bénéfice de ces médicaments.
- Par conséquent, les produits contenant de la fusafungine ne seront plus disponibles.
- Les patients doivent être informés que les bénéfices de ces médicaments ne l'emportent plus sur leurs risques, et une alternative thérapeutique devra leur être proposée.
- Les Laboratoires Servier vont procéder à un retrait de tous les lots de LOCABIOTAL en Belgique.

Cette information sera publiée sur la liste des retraits du site internet de l'Association Pharmaceutique Belge (APB) le 09 mai prochain.

A partir de cette date, les pharmaciens sont invités à retourner toutes leurs boîtes selon les instructions qui leur seront communiquées.

Informations complémentaires sur la réévaluation de la fusafungine

La fusafungine est utilisée en tant qu'agent antibactérien et anti-inflammatoire local pour le traitement des affections des voies respiratoires supérieures (sinusite, rhinite, rhinopharyngite, angine, laryngite, trachéite).

Des préoccupations au sujet d'une augmentation du taux de notifications de réactions d'hypersensibilités graves incluant des réactions anaphylactiques avec, dans de rares cas, une issue fatale en relation avec l'utilisation de la fusafungine ont amené l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency) à initier une évaluation de l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité disponibles sur les médicaments contenant de la fusafungine.

La réévaluation menée par le Comité pour l'évaluation des risques en matières de Pharmacovigilance (PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de l'EMA a mis en évidence le fait que la plupart des réactions d'hypersensibilité graves se sont produites juste après l'utilisation de ces médicaments et impliquaient un bronchospasme. Bien que ces réactions soient rares, elles peuvent mettre la vie du patient en danger, et le PRAC a considéré qu'aucune mesure ne serait suffisante pour réduire ce risque.

Concernant les bénéfiques, le PRAC a pris en compte toutes les données d'efficacité disponibles, y compris les données générées après l'autorisation initiale de mise sur le marché et a conclu que les éléments de preuve des effets bénéfiques de la fusafungine dans toutes les indications approuvées sont faibles, et que ces effets ne sont pas cliniquement significatifs. Par ailleurs, bien qu'il n'y ait pas de preuve suffisante pour conclure à un potentiel risque d'induction de résistance bactérienne, le risque de résistance bactérienne croisée ne peut pas être exclu.

Compte tenu de la nature bénigne et spontanément résolutive des affections des voies respiratoires supérieures telles que la rhinopharyngite, le PRAC a considéré que les bénéfiques de la fusafungine ne l'emportent pas sur les risques. Par ailleurs, l'utilisation de la fusafungine n'est recommandée par aucune ligne directrice clinique.

Sur la base des données actuellement disponibles, le PRAC a conclu que la balance bénéfique/risque des médicaments contenant de la fusafungine n'est pas favorable et que les autorisations de mise sur le marché concernées doivent être retirées dans l'Union Européenne.

Ainsi, les Laboratoires Servier vont procéder à un retrait de tous les lots de LOCABIOTAL en Belgique.

Notification d'effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Locabiotol® à la division Vigilance de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (afmps).

La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance - Eurostation II - Place Victor Horta, 40 bte 40 - 1060 Bruxelles, par fax au 02/528.40.01 ou par email à l'adresse adversedrugreactions@afmps-fagg.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Servier Benelux au 02/529.43.11 ou par e-mail : pharmacovigilance@be.netgrs.com

Demande d'informations complémentaires :

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter le département d'information médicale de Servier Benelux S.A. (par téléphone au 02/529.43.11 ou par courrier à l'adresse suivante : Boulevard International 57 à 1070 Bruxelles).

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "A. Brethous".

André BRETHOUS
General Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "X. Pottier".

Xavier POTTIER
Pharmacovigilance Manager