

TAMIFLU - 18.11.2005

Communiqué de la direction générale Médicaments concernant la sécurité d'emploi du TAMIFLU (oseltamivir) Roche, sur base des informations diffusées par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

La direction générale Médicaments du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement souhaite vous communiquer l'information suivante concernant le Tamiflu®, un des médicaments prévus dans le cadre du plan de pandémie de grippe.

Le risque de pandémie de grippe reste actuellement une préoccupation importante pour le public et l'Agence européenne des médicaments (EMA) désire fournir la mise à jour suivante concernant le Tamiflu® (oseltamivir). Le Tamiflu® est un antiviral autorisé dans l'Union européenne pour le traitement de la grippe chez les enfants âgés de 1 à 13 ans et pour la prévention et le traitement de la grippe chez les adolescents de plus de 13 ans et les personnes adultes.

Deux cas de suicide présumé, associés au traitement de la grippe (concernant un garçon de 17 ans en février 2004 et un garçon de 14 ans en février 2005) ont été rapportés récemment à l'EMA. Dans les 2 cas, les adolescents manifestaient des troubles du comportement, qui ont conduit à leur décès. Jusqu'à présent, aucune relation causale n'a été identifiée entre l'administration du Tamiflu® et des symptômes d'ordre psychiatrique (tels que des hallucinations ou des troubles du comportement). L'EMA souligne que l'évaluation de manifestations d'ordre psychiatrique durant un traitement au Tamiflu® est difficile parce que :

- d'autres médicaments sont souvent administrés de manière concomitante au Tamiflu®
- les patients souffrant de la grippe et d'une fièvre élevée peuvent manifester des symptômes d'ordre psychiatrique. Ceci est particulièrement le cas pour les enfants et les patients âgés.

Tous les effets indésirables sont surveillés et évalués en permanence par le Comité scientifique de l'EMA, le Comité des médicaments à usage humain.

Lors de sa réunion du 14 au 17 novembre 2005, le Comité des médicaments à usage humain a pris la décision de demander au détenteur d'autorisation du Tamiflu® (Roche) de fournir un rapport cumulé relatif à la sécurité d'emploi revoyant toutes les données relatives aux troubles psychiatriques graves, incluant tous les cas ayant entraîné la mort, dans lesquels le Tamiflu® était impliqué. L'EMA fera un communiqué sur base de cette évaluation.

Le rôle de la direction générale Médicaments est d'assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments sur le marché belge.

Sur le plan mondial, une attention particulière est actuellement prêtée au risque éventuel de pandémie de grippe.

En collaboration étroite avec les autorités compétentes européennes (EMA), le Centre Belge de Pharmacovigilance des Médicaments à usage humain (CBPH) de la direction générale Médicaments exerce un contrôle renforcé sur les médicaments prévus dans le cadre du plan de pandémie de grippe. Pour les médicaments concernés, tant antiviraux que vaccins, un relevé hebdomadaire des effets indésirables et d'une éventuelle résistance est réalisé; ce relevé est transmis à toutes les parties concernées.

Depuis la mise en place de ce contrôle renforcé, aucune notification d'un effet indésirable n'a été faite auprès du CBPH.

Note

- Des informations complémentaires au sujet du Tamiflu® sont disponibles dans le "European Public Assessment Report" via le site internet de l'EMA:
<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/tamiflu/tamiflu.htm>
- L'EMA a publié un rapport de synthèse concernant l'utilisation de médicaments antiviraux en cas de pandémie de la grippe. Ce rapport est disponible sur le site internet de l'EMA via
<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/pandemicinfluenza/33997205.pdf>
- Le communiqué de presse de l'EMA ainsi que d'autres informations au sujet de ses activités sont disponibles sur son site internet via <http://www.emea.eu.int>