



Lettre aux professionnels de santé

Mars 2017

Trimétazidine (Vastarel® et ses génériques) : modification des conditions de prescription et de délivrance

Information destinée aux cardiologues, médecins généralistes, ORL, ophtalmologistes et pharmaciens d'officine.

Madame, Monsieur, Chère Conscœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant les spécialités contenant de la trimétazidine souhaitent vous informer de la modification des conditions de prescription et de délivrance de ces spécialités à compter du 16 mars 2017, pour en garantir le bon usage, dans le respect des conditions de traitement et mises en garde définies par leurs autorisations de mise sur le marché (AMM).

Résumé

- Les conditions de prescription et de délivrance des spécialités contenant de la trimétazidine sont modifiées :
 - Les spécialités sont dorénavant inscrites sur la liste I des substances vénéneuses (au lieu de la liste II)
 - L'initiation du traitement est dorénavant réservée aux cardiologues.
 - Les cardiologues doivent réévaluer tous les ans l'intérêt du traitement pour le patient.
 - Dans l'intervalle, le renouvellement peut être réalisé par tout médecin, notamment par le médecin généraliste. Ces restrictions font suite à la persistance d'un niveau élevé d'usage hors AMM.
- Pour rappel, la trimétazidine est limitée à certains patients atteints d'angor car elle expose à des effets indésirables neurologiques potentiellement graves.
- Cette mesure s'inscrit dans le parcours de soins élaboré par la Haute Autorité de Santé concernant la maladie coronarienne stable¹.

Informations complémentaires

- Depuis 2012, l'indication des spécialités contenant de la trimétazidine a été limitée au traitement symptomatique en association des patients adultes atteints d'angine de poitrine (angor) stable insuffisamment contrôlés, ou présentant une intolérance aux traitements antiangineux de première intention.
- La trimétazidine expose les patients à des effets indésirables neurologiques potentiellement graves (symptômes parkinsoniens tels que tremblements, akinésie ou hypertonie) et doit être réservée aux seuls patients précités.
- Des études d'utilisation conduites récemment montrent que ces spécialités restent très prescrites en France, dans des indications hors AMM dont le rapport bénéfice/risque est jugé négatif, notamment pour le traitement symptomatique des vertiges et acouphènes, ou de l'hypertension artérielle primaire.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

¹ Guide de parcours de soins disponible sur [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1761792/fr/guide-parcours-de-soins-maladie-coronarienne-stable]

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire concernant la prescription et l'utilisation des spécialités contenant de la trimétazidine, contactez les laboratoires concernés mentionnés dans le tableau ci-dessous.

Liste des spécialités contenant de la trimétazidine disponibles sur le marché français :

Dénomination	Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Vastarel 20 mg, comprimé pelliculé Vastarel 20 mg/ml, solution buvable, gouttes Vastarel 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	Les Laboratoires SERVIER Division Information Scientifique 50, rue Carnot – 92 284 Suresnes Cedex Tél : 01.55.72.60.00
Trimétazidine Mylan 20 mg, comprimé pelliculé Trimétazidine Mylan 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	MYLAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél. (service et appel gratuits) : 0 800 12 35 50
Trimétazidine Biogaran 20 mg, comprimé pelliculé Trimétazidine Biogaran 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 811 907 917
Trimétazidine EG 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 96

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : ansm.sante.fr et sur la base de données publique des médicaments : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Trimétazidine (Vastarel et génériques) : prescription initiale annuelle réservée aux cardiologues - Point d'Information

Trimétazidine (Vastarel et génériques) : prescription initiale annuelle réservée aux cardiologues - Point d'Information

13/03/2017



En raison des effets indésirables neurologiques observés chez les patients traités par trimétazidine et de la persistance d'un usage hors AMM, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a décidé de réserver l'initiation de la prescription de trimétazidine aux cardiologues. Le bénéfice du traitement devra également être réévalué par ces derniers à minima tous les ans. Dans l'intervalle, le renouvellement pourra être réalisé par tout médecin, notamment par le médecin généraliste. Ces modifications seront effectives à partir du 16 mars 2017.

Depuis 2012 et suite à une réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque, les indications des spécialités à base de trimétazidine ont été restreintes au traitement symptomatique, en association à d'autres médicaments, de l'angine de poitrine (douleur de la poitrine due à une maladie coronarienne) chez l'adulte. Les indications ORL et ophtalmologiques ont été supprimées.

Ces modifications ont été assorties d'une obligation pour les laboratoires pharmaceutiques concernés de réaliser des études dont l'objectif était essentiellement d'évaluer si les nouvelles indications des autorisations de mise sur le marché (AMM) étaient bien respectées.

Les résultats de ces études ont montré que les ventes de trimétazidine ont chuté en France, comme dans les autres états européens, d'environ 70%. Cependant, en France, les spécialités à base de trimétazidine continuent à être prescrites dans les indications supprimées de l'AMM (ORL et ophtalmologie). Près de 90% des prescriptions concernent ces indications.

D'autre part, une utilisation hors AMM a été identifiée dans le traitement de l'hypertension artérielle primaire alors que cette indication n'est pas validée.

Au vu de ces résultats, il a été décidé que des actions devaient être mises en œuvre en France afin de s'assurer du respect des indications de l'AMM.

Les modifications des conditions de prescription et délivrance entreront en vigueur le 16 mars 2017. Les professionnels de santé ont été informés au préalable par courrier de ces changements.

En pratique, qu'est ce qui change ?

- **L'initiation de trimétazidine (Vastarel et génériques) devra être réalisée par un cardiologue.**
- **Une fois par an, le bénéfice du traitement devra être réévalué par ce dernier au regard des risques.**
- **Tout médecin pourra dans l'intervalle renouveler la prescription.**
- **La trimétazidine sera dorénavant inscrite sur la liste I des substances vénéneuses, ce qui signifie que les médicaments contenant de la trimétazidine ne pourront être délivrés que pour la durée de traitement mentionnée sur l'ordonnance.**

L'ANSM rappelle aux patients que ces médicaments peuvent induire ou aggraver des symptômes tels que tremblement, raideur de la posture, mouvements lents, démarche déséquilibrée avec une tendance à trainer des pieds, surtout chez les personnes âgées. Si vous ressentez de tels symptômes, signalez-le à votre médecin, qui pourra réévaluer votre traitement.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

*Pour plus d'information consulter la rubrique : **Déclarer un effet indésirable***

Lire aussi

- Trimétazidine (Vastarel® et ses génériques) : modification des conditions de prescription et de délivrance - Lettre aux professionnels de santé (13/03/2017)  (74 ko)