

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.

## **Communication directe aux professionnels de la santé**

Bruxelles, juin 2013

**Objet :**        **Décision de suspension de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant du tétrazépam**

Aux professionnels de la santé,  
Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons de la décision de la commission européenne de suspendre les autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant du tétrazépam dans l'ensemble de l'Union européenne (UE).

### **Résumé**

- Suite à une réévaluation du tétrazépam au niveau européen, le groupe humain de coordination pour les procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle (CMDh : Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised Procedures – Human) a recommandé de suspendre les autorisations de mise sur le marché des produits contenant du tétrazépam. Ensuite, cette recommandation a été confirmée par une décision de la Commission Européenne.
- La décision de suspension repose sur le risque accru, avec le tétrazépam, de réactions cutanées rares mais graves. C'est pourquoi, compte tenu des incertitudes quant aux avantages, la balance bénéfiques/risques associée au tétrazépam est considérée comme défavorable.
- Par conséquent :
  - o les produits contenant du tétrazépam ne peuvent plus être prescrits;

- à la prochaine visite, les médecins doivent arrêter le traitement de leurs patients par le tétrazépam et envisager un traitement alternatif adéquat;
  - les pharmaciens doivent renvoyer les patients en possession d'une nouvelle prescription ou d'un renouvellement de prescription pour du tétrazépam chez leur médecin traitant afin d'envisager un traitement alternatif approprié.
- Un rappel complet des lots, pour raisons de sécurité, de tous les produits contenant du tétrazépam va être effectué par l'APB pour le 1<sup>er</sup> septembre 2013. La présente communication aux professionnels de la santé sera jointe pour notifier les raisons de ce rappel des lots.

### **Informations complémentaires**

Le tétrazépam appartient à la classe des benzodiazépines. Les indications diffèrent dans l'UE, mais les médicaments contenant du tétrazépam sont principalement utilisés pour traiter la spasticité ou les contractures musculaires douloureuses.

Les médicaments contenant du tétrazépam sont approuvés dans plusieurs États membres de l'UE depuis les années 1960, et ils sont disponibles sur prescription sous divers noms commerciaux.

Suite à des rapports faisant état de graves réactions cutanées, y compris des cas de syndrome de Stevens-Johnson, de nécrolyse épidermique toxique, d'érythème polymorphe et d'éruption médicamenteuse s'accompagnant d'éosinophilie et de symptômes systémiques (DRESS : Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), une évaluation de toutes les données disponibles sur le risque de réactions cutanées liées au tétrazépam a été lancée au niveau européen en janvier 2013.

En ce qui concerne la sécurité, l'évaluation a révélé que les réactions liées au tétrazépam les plus fréquemment rapportées sont des affections de la peau, parfois graves, menaçant le pronostic vital, voire fatales. Elles sont imprévisibles et peuvent se produire à tout moment du traitement, y compris au début du traitement et aux doses recommandées. Le risque est plus élevé avec le tétrazépam qu'avec d'autres benzodiazépines.

En ce qui concerne l'efficacité, les données disponibles ont montré une efficacité clinique limitée du tétrazépam pour soutenir son utilisation dans les indications autorisées. En outre, aucune mesure permettant de réduire suffisamment le risque de réactions cutanées graves avec les médicaments contenant du tétrazépam n'a été identifiée, au vu des incertitudes quant à ses avantages.

Par conséquent, le CMDh a conclu que la balance bénéfices/risques des médicaments contenant du tétrazépam est défavorable et a recommandé la suspension des autorisations de mise sur le marché dans toute l'UE.

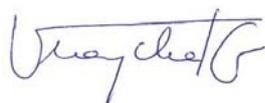
Et cette recommandation a été confirmée par une décision de la Commission Européenne.

### **Annexe**

Liste des produits concernés contenant du tétrazépam.

Au nom des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché sanofi-aventis Belgium, Will-Pharma et Eurogenerics SA qui commercialisent des produits contenant du tétrazépam,

Les Pharmaciens Responsables,



Ph. Koen Vranckx  
Sanofi-aventis Belgium



Ph. Claude Bero  
Will-Pharma



Ph. Wim Sergoyne  
Eurogenerics SA

### **Annexe**

Liste des produits concernés contenant du tétrazépam

**Myolastan 50 mg comprimés pelliculés – BE170712 – sanofi-aventis Belgium**

**Epispam 50 mg comprimés pelliculés – BE256356 – Will-Pharma**

**Tetrazepam EG 50 mg comprimés pelliculés – BE281373 – Eurogenerics SA**