

COMMUNIQUE DE PRESSE

Saint-Denis, 12 novembre 1999

Dix sept cas d'accès de sommeil, d'apparition soudaine durant diverses activités quotidiennes, ont été rapportés chez des patients parkinsoniens traités par le **Requip® (ropinirole)**, depuis sa première commercialisation en septembre 1996, en Grande Bretagne. La majorité des cas sont survenus aux Etats-Unis et au Canada.

Dans un tiers des cas, l'accès de sommeil s'est produit en l'absence de prodromes ou de somnolence diurne et dans quelques cas, alors que le patient conduisait. Il n'y a pas de relation claire entre la dose ou la durée de traitement par ropinirole et la survenue des symptômes. Le plus souvent, des médicaments potentiellement sédatifs ont été associés au Requip®. En fonction des circonstances, ces épisodes rares sont susceptibles de mettre en danger la vie des patients ou celle d'autrui, notamment en cas de conduite automobile.

En France, le Requip® a fait l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) le 8 juillet 1996, et il est commercialisé par les laboratoires Smithkline Beecham depuis mai 1997. La spécialité est également autorisée outre-atlantique et dans 13 autres pays de la communauté selon une procédure européenne.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson en tant que traitement initial en monothérapie, ou en association à la L-Dopa chez les patients présentant des fluctuations thérapeutiques quotidiennes.

Compte tenu de ces données, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) en concertation avec les Etats membres de l'union européenne concernés, a émis de nouvelles recommandations et inclus des modifications du libellé de l'AMM (Résumé des Caractéristiques du Produit - RCP).

L'AFSSAPS recommande aux prescripteurs les mesures suivantes :

- tous les patients traités par Requip® doivent être informés de la survenue possible de cet effet rare, et doivent être fortement avisés de ne pas conduire ni d'exercer d'autres activités potentiellement dangereuses.
- si de tels effets surviennent, une réduction de la dose quotidienne ou un arrêt du Requip® doivent être envisagés.
- en raison de possibles effets additifs, la prudence est recommandée en cas d'association de traitements sédatifs ou d'alcool.

L'AFSSAPS recommande aux patients traités par Requip® de consulter leur médecin prescripteur qui proposera les mesures à prendre.

Contact AFSSAPS :

01 55 87 30 18

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>