

REEVALUATION DU PREPULSID

Le bénéfice-risque du Prepulsid® (cisapride) indiqué depuis 1988 dans le traitement du reflux gastro-oesophagien, de l'oesophagite par reflux gastro-oesophagien et des troubles liés à un retard de l'évacuation gastrique (gastroparésie) vient d'être réévalué par l'Afssaps.

En France, Prepulsid® fait l'objet d'une surveillance attentive depuis plusieurs années en raison des nombreuses interactions médicamenteuses et des effets indésirables cardiaques. Cette surveillance a conduit à plusieurs modifications de l'information avec envoi d'une lettre aux professionnels de santé en 1995, 1996 et 1997.

Les effets indésirables cardiaques rapportés avec Prepulsid® sont à type de troubles du rythme, peuvent être graves mais de fréquence rare et surviennent le plus souvent en présence de facteurs de risque tels que l'association à des médicaments inducteurs de QT long ou à des médicaments inhibant le métabolisme du cisapride, le surdosage, la bradycardie, des troubles électrolytiques ...

La Food and Drug Administration a annoncé le 23 mars dernier que le laboratoire Janssen retirait Prepulsid® du marché aux Etats-Unis, à partir du 14 juillet 2000. Cependant, le laboratoire continuera à dispenser Prepulsid® pour les patients qui présenteront des critères cliniques définis dans le cadre d'un protocole.

Au sein de l'Union Européenne, la réévaluation du bénéfice-risque de Prepulsid® est en cours et doit aboutir dans quelques mois à une décision commune, avec soit une prescription limitée soit un retrait du produit.

Dans l'intervalle, la réévaluation de l'ensemble des données de sécurité d'emploi et d'efficacité a conduit l'Afssaps à inscrire Prepulsid® sur la liste I des substances vénéneuses et à **restreindre les indications thérapeutiques** :

Chez l'adulte, en raison d'une efficacité limitée, du risque d'effets indésirables cardiaques et de l'existence d'alternatives thérapeutiques, le rapport bénéfice-risque a été considéré comme négatif dans le traitement du reflux gastro-oesophagien et de l'oesophagite.

L'indication de Prepulsid® chez l'adulte a donc été restreinte **uniquement au traitement de la gastroparésie symptomatique prouvée de manière objective (de préférence par mesure isotopique de la vidange gastrique) en cas d'échec des autres traitements médicamenteux.**

Chez le nouveau-né, le nourrisson et le petit enfant jusqu'à 36 mois, en l'absence d'alternative thérapeutique satisfaisante, le rapport bénéfice-risque a été considéré comme positif dans le **traitement du**

reflux gastro-oesophagien compliqué -de pathologie respiratoire ou ORL,- d'oesophagite ulcérée ou -de troubles de la croissance, *en cas de résistance* aux traitements usuels (épaississants de l'alimentation - traitements médicamenteux).

De plus, les rubriques Contre-indications, Mises en garde et Précautions d'emploi, Interactions médicamenteuses et Effets indésirables ont été modifiées.

Une lettre d'information accompagnée des nouvelles mentions légales sera adressée par le laboratoire Janssen aux médecins et aux pharmaciens.

Contact 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>