AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

COMMUNIQUE DE PRESSE

8 février 2001

Objet : Suspension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité Atrium® 300 mg, comprimé pelliculé.

Atrium® 300 mg, comprimé pelliculé est une spécialité pharmaceutique anxiolytique, associant du phénobarbital à deux carbamates, le fébarbamate et le difébarbamate, uniquement indiquée dans le sevrage alcoolique avec une durée maximale de prescription de 4 semaines (y compris le période de décroissance des doses).
La survenue d'atteintes hépatiques et cutanées parfois sévères sous traitement par Atrium® 300 mg, comprimé pelliculé a motivé le réexamen du rapport bénéfice/risque de cette spécialité par la commission d'autorisation de mise sur le marché. Celui-ci a été estimé défavorable.
C'est pourquoi, l'**Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) suspend l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité Atrium® 300 mg, comprimé pelliculé. Cette mesure sera effective à partir du 14 mars 2001, date à laquelle le produit ne sera plus disponible**.
En 1997, Atrium® 100 mg indiquée dans la prise en charge de l'anxiété et des tremblements avait déjà fait l'objet d'un arrêt d'autorisation de mise sur le marche, en raison d'effets indésirables hépatiques et cutanés. Parallèlement, les indication d'Atrium® 300 mg ont été restreintes à la seule indication de la prise en charge du sevrage alcoolique.
En raison du prochain arrêt de commercialisation de la spécialité Atrium® 300 mg, comprimé pelliculé, l'Afssaps recommande de :

- ne plus instaurer de nouveau traitement par Atrium® 300 mg, comprimé pelliculé. Le sevrage de patients alcoolo-dépendants peut être effectué en suivant les recommandations qui s'appuient sur la conférence de consensus du 17 mars 1999 de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (www.anaes.fr)
- pour les patients actuellement traités, poursuivre le traitement en respectant scrupuleusement la durée maximale de prescription de 4 semaines, y compris la période de décroissance posologique.

Contact : AFSSAPS Tél. 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