



COMMUNIQUE DE PRESSE

8 août 2001

Cérivastatine

Suspension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités STALTOR® et CHOLSTAT®

La cérivastatine est un inhibiteur de l'HMG Co-A reductase. Elle est indiquée dans le traitement de l'hypercholestérolémie primaire (types IIa et IIb) lorsqu'un régime adapté s'est avéré insuffisant. En France, la cérivastatine est commercialisée, depuis 1998, par les laboratoires BAYER (STALTOR®) et FOURNIER (CHOLSTAT®), sous forme de comprimés à 0,1 ; 0,3 et 0,4mg.

Le gemfibrozil (LIPUR®) est indiqué dans le traitement de l'hypercholestérolémie ainsi que dans le traitement de l'hypertriglycéridémie endogène de l'adulte lorsqu'un régime adapté s'est avéré insuffisant.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a renforcé, début juillet 2001, la sécurité d'emploi de la cérivastatine en contre-indiquant l'association cérivastatine et gemfibrozil. Cette mesure faisait suite à l'évaluation des données de tolérance de la cérivastatine qui a confirmé que l'association des deux principes actifs entraîne une augmentation du risque de rhabdomyolyse dont l'incidence est rare quand la cérivastatine est utilisée seule.

Cette mesure a fait l'objet d'un communiqué de l'Afssaps le 16 juillet 2001. 29 cas de rhabdomyolyse (atteintes musculaires graves pouvant se compliquer d'une insuffisance rénale) dont un décès ont été notifiés en France.

Les informations communiquées, le 8 août 2001, par la Food and Drug Administration (FDA) indiquent 31 décès liés à des rhabdomyolyses sévères associées à la prise de cérivastatine, dont 12 liés à la prise concomitante de gemfibrozil.

Les laboratoires Bayer ont décidé de retirer la cérivastatine du marché mondial, à l'exception du Japon.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) suspend en conséquence l'autorisation de mise sur le marché des spécialités STALTOR® (laboratoire Bayer) et CHOLSTAT® (laboratoire Fournier).

Cette mesure sera effective à la date du 9 août 2001, date à laquelle les deux spécialités ne seront plus commercialisées en France.

Recommandations aux prescripteurs :

- ne plus instaurer de nouveaux traitements par STALTOR® ou CHOLSTAT® et interrompre les traitements en cours.

Recommandations aux patients :

- les patients traités par STALTOR® ou CHOLSTAT® ayant des douleurs musculaires ou les patients prenant simultanément du LIPUR® doivent arrêter de prendre du STALTOR® ou du CHOLSTAT® et consulter leur médecin rapidement.
- les patients traités par STALTOR® ou CHOLSTAT® seul doivent interrompre leur traitement. Les traitements contre l'hyperlipidémie étant des traitements au long cours, la consultation du médecin traitant pour adapter le traitement peut se faire sans urgence.

Contact AFSSAPS : Tél ; 01 55 87 30 18

Email : henriette.chaibriant@afssaps.sante.fr

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>