

COMMUNIQUE DE PRESSE du 10 août 2001

Point d'information sur les médicaments anticholestérol

Suite à l'arrêt de commercialisation des spécialités STALTOR et CHOLSTAT, à base de cérivastatine, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a suspendu l'Autorisation de Mise sur le Marché de ces deux spécialités.

L'Agence rappelle que :

- les données actuelles de pharmacovigilance ont mis en évidence un risque d'atteinte musculaire avec la cérivastatine supérieur à celui rapporté avec les autres statines, tout particulièrement lorsque la cérivastatine est prescrite avec le gemfibrozil (LIPUR®). L'analyse des données américaines de pharmacovigilance suggère également une augmentation de ce risque à la dose de 0,8 mg, soit plus du double de la dose maximale qui était recommandée en France.
 - Ce risque d'atteinte musculaire est un effet secondaire connu pour l'ensemble de la classe des statines et fait l'objet de mises en garde et précautions d'emploi dans le libellé des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques contenant une statine
- ces informations nouvelles sur la cérivastatine ne modifient pas l'évaluation du rapport bénéfice/risque des autres médicaments anticholestérol de la classe des statines. L'analyse des données est poursuivie par l'Afssaps et au plan européen. Les résultats de cette évaluation seront disponibles dans les prochains mois.
- pour les patients qui étaient traités par la cérivastatine (STALTOR® et CHOLSTAT®) le traitement doit être interrompu. Les patients doivent consulter sans urgence particulière leur médecin traitant qui sera à même de modifier la prise en charge thérapeutique et substituer par une statine adaptée à la situation clinique du patient et dans le respect des indications et des précautions d'emploi de ces médicaments. Seuls les patients traités par STALTOR® et CHOLSTAT® qui ressentent des douleurs musculaires ou les patients traités par un de ces deux médicaments associé au LIPUR®, en dépit de la contre-indication qui a fait l'objet d'une information de l'Afssaps en juillet dernier, sont invités à consulter un médecin rapidement.

Médicaments de la classe des statines actuellement disponibles en France :

Principe actif	Nom commercial
Atorvastatine	TAHOR
Fluvastatine	FRACTAL LESCOL
Pravastatine	ELISOR VASTEN
Simvastatine	LODALES ZOCOR

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>