



COMMUNIQUE DE PRESSE

16 juillet 2001

**Cérivastatine (STALTOR®/ CHOLSTAT®) : augmentation du risque de rhabdomyolyse avec l'association gemfibrozil (LIPUR®)**

La cérivastatine est un inhibiteur de l'HMG CO-A reductase commercialisé par les laboratoires BAYER pour la spécialité STALTOR® et FOURNIER pour la spécialité CHOLSTAT®. La cérivastatine 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 sous forme de comprimés dosés à 0,1, 0,3 et 0,4 mg.

Des cas graves de rhabdomyolyse ont été rapportés chez des patients traités avec cérivastatine et gemfibrozil. Le gemfibrozil est indiqué dans le traitement des hypercholestérolémies (type IIa) et des hypertriglycéridémies endogènes de l'adulte, isolées (type IV) ou associées (types IIb et III) lorsqu'un régime adapté s'est avéré insuffisant ou que la cholestérolémie après régime reste élevée et/ou qu'il existe des facteurs de risque associés.

L'évaluation des données de tolérance de la cérivastatine 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.

La rhabdomyolyse est une pathologie pouvant mettre en jeu le pronostic vital, qui se caractérise par une atteinte musculaire avec augmentation marquée des CPK (>ou= 10 fois la limite supérieure de la normale), une myoglobémie et une myoglobulinurie pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale.

Compte tenu de ces données, le Résumé des Caractéristiques de la cérivastatine a été modifié. En conséquence, les recommandations suivantes doivent être strictement respectées :

- l'association cérivastatine et gemfibrozil est contre-indiquée. Tout patient recevant cette association doit immédiatement consulter son médecin pour interrompre un des deux traitements et le faire remplacer par un traitement approprié ;
- la dose initiale usuelle de cérivastatine est de 0,1 mg une fois par jour. La dose maximale recommandée est de 0,4 mg par jour ;
- les posologies doivent être adaptées en fonction du taux de LDL – cholestérol, de l'objectif thérapeutique et de la réponse du patient. L'adaptation posologique se fera à des intervalles de 4 semaines ou plus. Si nécessaire, la posologie pourra être augmentée par paliers de 0,1 mg ;
- pour rappel, les médecins doivent informer leurs patients traités par cérivastatine de cet éventuel effet indésirable et leur demander de signaler immédiatement toute douleur musculaire inexpliquée ou toute faiblesse musculaire. Le traitement par la cérivastatine devra être interrompu en cas d'élévation significative des CPK ou si une atteinte musculaire est diagnostiquée ou suspectée.

Une lettre d'information reprenant ces éléments a été adressée le 10 juillet par les laboratoires Bayer et Fournier aux professionnels de santé : médecins généralistes, cardiologues et endocrinologues hospitaliers et libéraux, médecins internistes hospitaliers et pharmaciens hospitaliers et d'officine.

Info AFSSAPS Tel : 01 55 87 30 18

E-mail : [isabelle.vernhes@afssaps.sante.fr](mailto:isabelle.vernhes@afssaps.sante.fr)

[patricia.logghe\\_jewkes@afssaps.sante.fr](mailto:patricia.logghe_jewkes@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>