

COMMUNIQUE DE PRESSE du 21 août 2001

Cérvastatine : Retrait des spécialités STALTOR® et CHOLSTAT®

Concernant la décision prise par le laboratoire Bayer d'arrêter la commercialisation de la cérvastatine disponible en France sous les noms de spécialité Staltor® et Cholstat®, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) tient à rappeler les faits suivants :

- l'Afssaps et les autres agences européennes ont décidé, en juillet 2001, de contre indiquer l'association cérvastatine (STALTOR® et CHOLSTAT®) et gemfibrozil (LIPUR®). Cette mesure reposait sur le suivi régulier des données de pharmacovigilance disponibles à cette date. Elle visait à renforcer l'information sur les atteintes musculaires déjà signalées dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice patient de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette décision du 4 juillet 2001 s'est accompagnée d'une lettre diffusée, le 10 juillet 2001, nominativement aux professionnels de santé : médecins et pharmaciens. Par ailleurs, un communiqué disponible sur le site de l'agence a été diffusé à la presse le 16 juillet 2001.
- à la suite de l'analyse de données de pharmacovigilance américaines, le laboratoire Bayer a informé l'Afssaps de sa décision de retrait du marché mondial (à l'exception du Japon) le 8 août 2001, jour de la prise d'effet de la décision. L'Afssaps a immédiatement suspendu l'autorisation de mise sur le marché du STALTOR® et du CHOLSTAT®, pris toutes les mesures de rappel de ces produits et informé le public et les professionnels de santé (communiqués des 8 et 10 août 2001).

Toutefois, le laboratoire Bayer n'a pas transmis les rapports de synthèse qui ont fondé sa décision et dont les données concernaient essentiellement des patients traités au Etats Unis. De ce fait, l'Afssaps a mis en demeure le laboratoire Bayer de lui transmettre ces informations conformément à ses obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance. Les premiers éléments ont, en conséquence, été fournis à l'Afssaps le 10 août 2001, près de 48 heures après l'annonce de la décision de retrait par la firme, et complétés par d'autres données transmises le 13 août 2001. L'analyse des données américaines de pharmacovigilance, qui devront être complétées avant analyse définitive, suggère une augmentation du risque à la dose de 0,8 mg (dose existante aux Etats-Unis) soit le double de la dose maximale qui était recommandée en France.

- l'AFSSAPS prépare, à la demande de Madame Elisabeth Guigou, Ministre de l'Emploi et de la Solidarité et de Monsieur Bernard Kouchner, Ministre Délégué à la Santé, un rapport sur les conditions de retrait de la cérvastatine et de mise en œuvre des obligations prévues par le code de la santé publique en matière de pharmacovigilance. Les conclusions en seront transmises aux Ministres au début du mois de septembre et seront rendues publiques.

Contact AFSSAPS 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>